

Navodila za uporabo testa QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Različica 1

IVD

Za diagnostično uporabo in vitro

Za uporabo z analizatorji QIAstat-Dx Analyzer 1.0,
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise

CE

0197

REF

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NEMČIJA

R2 **MAT**

Kazalo vsebine

Predvidena uporaba	4
Opis in načelo delovanja	6
Informacije o patogenu	6
Povzetek in obrazložitev	8
Načelo postopka	10
Opis procesa	10
Odvzem vzorcev in nalaganje vložka	11
Priprava vzorca, pomnoževanje nukleinske kisline in zaznavanje	13
Potrebna oprema, ki je vključena v dobavo	15
Vsebina kompleta	15
Sestavni deli vložka	16
Potrebna oprema, ki ni vključena v dobavo	17
Platforma in programska oprema	17
Informacije o zunanjih kontrolah	18
Opozorila in previdnostni ukrepi	19
Varnostne informacije	19
Previdnostni ukrepi	20
Odstranjevanje	21
Shranjevanje vložka in ravnanje z njim	22
Shranjevanje primerka in ravnanje z njim	23
Odvzem primerkov	23
Suhi bris NPS	23
Bris NPS v univerzalnem transportnem mediju (UTM)	23
Postopek	24
Odvzem, transport in shranjevanje vzorcev	24
Vstavljanje vzorca v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	25
Izvajanje testa na analizatorju QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0	34
Izvedba testa na instrumentu QIAstat-Dx Rise	41
Interpretacija rezultatov	58
Interpretacija notranje kontrole	58

Interpretacija rezultatov patogenov	59
Ogled rezultatov z analizatorjem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ...	60
Ogled pomnoževalnih krivulj	64
Ogled rezultatov z instrumentom QIAstat-Dx Rise	76
Ogled pomnoževalnih krivulj	78
Omejitve	83
Značilnosti učinkovitosti	85
Analitična učinkovitost	85
Klinična učinkovitost	147
Zaključek	155
Povzetek varnosti in učinkovitosti	155
Reference	156
Navodila za odpravljanje težav	158
Dodatki	159
Dodatek A: Namestitev Assay Definition File (Definicijska datoteka testa)	159
Dodatek B: Glosar	162
Dodatek C: Izjava o omejitvi odgovornosti	163
Simboli	164
Kontaktni podatki	165
Informacije za naročanje	166
Zgodovina revizij dokumenta	167

Predvidena uporaba

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. št. 691215) je kvalitativni test, namenjen analizi vzorcev nosno-žrelnih brisov (NPS), odvzetih simptomatskim bolnikom s sumom okužbe dihal, na prisotnost virusnih ali bakterijskih nukleinskih kislin. Test je zasnovan za uporabo z analizatorji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise za avtomatizirano integrirano ekstrakcijo nukleinskih kislin in multipleksno zaznavanje nukleinskih kislin v vzorcu s pomočjo reverzne transkripcije in verižne reakcije s polimerazo v realnem času (RT-PCR).

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zaznava in razlikuje* adenovirus, bokavirus, koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, SARS-CoV-2, humani metapneumovirus A+B, virus influence A, virus influence A H1N1/pdm09, virus influence A H1, virus influence A H3, virus influence B, virus parainfluence 1, virus parainfluence 2, virus parainfluence 3, virus parainfluence 4, respiratorni sincicijski virus A+B, rinovirus/enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* in *Mycoplasma pneumoniae*.

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je v pomoč zdravnikom pri diagnosticiranju okužb dihal pri simptomatskih bolnikih.

Rezultate testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je treba interpretirati v okviru vseh ustreznih kliničnih in laboratorijskih ugotovitev. Rezultati testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel niso predvideni kot edina podlaga za diagnozo, zdravljenje ali druge odločitve o obravnavi bolnikov, temveč so namenjeni za uporabo v povezavi z drugimi kliničnimi, laboratorijskimi in epidemiološkimi podatki.

Pozitivni rezultati ne izključujejo sočasne okužbe z drugimi organizmi, ki niso vključeni v test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

* Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel lahko zazna enteroviruse in rinoviruse, vendar jih ne razlikuje.

Zaznani povzročitelj oziroma povzročitelji morda niso dokončni vzrok bolezni. Negativni rezultati ne izključujejo okužbe dihal.

Značilnosti učinkovitosti testa so bile ugotovljene samo pri posameznikih z izraženimi respiratornimi simptomi.

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel lahko uporabljajo izključno usposobljeni laboratorijski strokovnjaki in ni namenjen samotestiranju ali testiranju v bližini pacienta.

Za diagnostično uporabo *in vitro*.

Opis in načelo delovanja

Informacije o patogenu

Akutne okužbe dihal lahko povzročijo različni patogeni, vključno z bakterijami in virusi, in so na splošno prisotne s skoraj nerazločljivimi kliničnimi znaki in simptomi. Hitra in natančna ugotovitev prisotnosti ali odsotnosti morebitnega(-ih) povzročitelja(-ev) pomaga pri sprejemanju pravočasnih odločitev glede zdravljenja, sprejema v bolnišnico, obvladovanja okužb in vrnitve pacienta na delo in domov. Prav tako lahko močno podpira izboljšano usmerjeno rabo antimikrobikov in druge pomembne pobude za javno zdravje.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je vložek za enkratno uporabo, ki vsebuje vse reagente, potrebne za ekstrakcijo nukleinske kisline, pomnoževanje nukleinske kisline ter zaznavanje 23 bakterij in virusov (ali njihovih podtipov), vključno s SARS-CoV-2, ki povzročajo respiratorne simptome (1). Za testiranje sta potrebna majhna količina vzorca in minimalen čas dela, rezultati pa so na voljo v približno eni uri.

Tarča SARS-CoV-2 v testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je bila zasnovana v začetku leta 2020 na podlagi uskladitve prvih razpoložljivih 170 genomskih zaporedij v javnih zbirkah podatkov za virus SARS-CoV-2, ki je bil prepoznan kot povzročitelj izbruha virusne pljučnice (COVID-19), ki je izviral iz Wuhana v provinci Hubei na Kitajskem. Analiziranih je bilo več kot enajst milijonov razpoložljivih zaporedij genoma, kar potrjuje inkluzivnost in dobro učinkovitost odkrivanja SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 v tem testu cilja na 2 gena virusnega genoma (poligen *Orf1b* (gen *RdRp*) in gen *E*), zaznana z istim fluorescenčnim kanalom. Tarči nista diferencirani in pomnoževanje ene ali obeh regij vodi do fluorescenčnega signala.

Patogeni (in podtipi), ki jih je mogoče zaznati in identificirati s testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, so navedeni v preglednici 1 (2–15).

Preglednica 1. Patogeni, ki jih je zazna test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Klasifikacija (tip genoma)
Adenovirus	Adenovirus (DNK)
Bokavirus	Parvovirus (DNK)
Koronavirus 229E	Koronavirus (RNK)
Koronavirus OC43	Koronavirus (RNK)
Koronavirus NL63	Koronavirus (RNK)
Koronavirus HKU1	Koronavirus (RNK)
SARS-CoV-2	Koronavirus (RNK)
Humani metapnevmonavirus A+B	Paramiksovirus (RNK)
Influenca A	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A H1N1/pdm09	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A H1	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A H3	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca B	Ortomiksovirus (RNK)
Virus parainfluenca 1	Paramiksovirus (RNK)
Virus parainfluenca 2	Paramiksovirus (RNK)
Virus parainfluenca 3	Paramiksovirus (RNK)
Virus parainfluenca 4	Paramiksovirus (RNK)
Respiratorni sincicijski virus A+B	Paramiksovirus (RNK)
Rinovirus/enterovirus	Pikornavirus (RNK)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakterija (DNK)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bakterija (DNK)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterija (DNK)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterija (DNK)

Opomba: test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel lahko zazna enteroviruse in rinoviruse, vendar jih ne razlikuje.

Povzetek in obrazložitev

Opis vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je plastičen pripomoček za enkratno uporabo, ki omogoča popolnoma avtomatizirano izvajanje molekularnih testov za odkrivanje respiratornih patogenov (16). Glavne značilnosti vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vključujejo združljivost z respiratornimi brisi NPS pri neposredni uporabi suhih brisov NPS (npr. Copan® FLOQSwabs®, kat. št. 503CS01/550C) in brisi NPS v univerzalnem transportnem mediju (UTM), hermetično zadrževanje predhodno naloženih reagentov, potrebnih za testiranje, in način delovanja, kjer se lahko mirno umaknete. Vsi koraki priprave vzorca in testnega testiranja se izvajajo znotraj vložka.

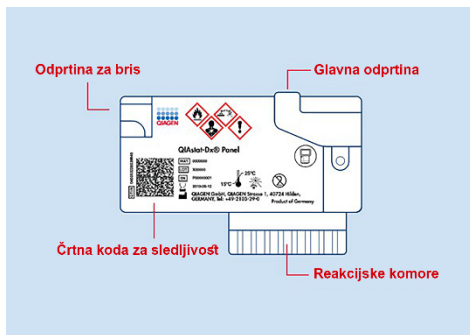
Vsi reagenti, potrebni za popolno izvedbo testa, so vnaprej naloženi in samostojni v vložku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Uporabniku ni treba priti v stik z nobenimi reagenti in/ali manipulirati z njimi. Med testiranjem se reagenti obdelujejo znotraj vložka v modulu Analytical Module instrumentov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise s pnevmatsko krmiljenimi mikrofluidnimi sistemi, ki niso v neposrednem stiku z aktuatorji. Zračna filtra ohišja analizatorjev QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise filtrirata vhodni in izstopni zrak, s čimer dodatno varujeta okolje. Po testiranju ostane vložek ves čas hermetično zaprt, kar močno olajša njegovo varno odstranjevanje.

Znotraj vložka se z uporabo pnevmatskega tlaka samodejno in zaporedno izvede več korakov, pri čemer se vzorci in tekočine prek prenosne komore prenašajo na predvidena mesta (17).

Ko vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z vzorcem vstavite v analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise, se naslednji koraki testa izvedejo samodejno:

- resuspenzija notranje kontrole;
- liza celic z mehanskimi in/ali kemičnimi sredstvi;
- čiščenje nukleinske kisline s pomočjo membrane;
- mešanje prečiščene nukleinske kisline z liofiliziranimi reagenti glavne mešanice;
- prenos določenih alikvotov eluata/glavne mešanice v različne reakcijske komore;
- izvedba multipleksnega testiranja RT-PCR v realnem času v vsaki reakcijski komori.

Opomba: ojačenje fluorescence, ki kaže na zaznavanje tarčnega analita, se zazna neposredno v vsaki reakcijski komori.



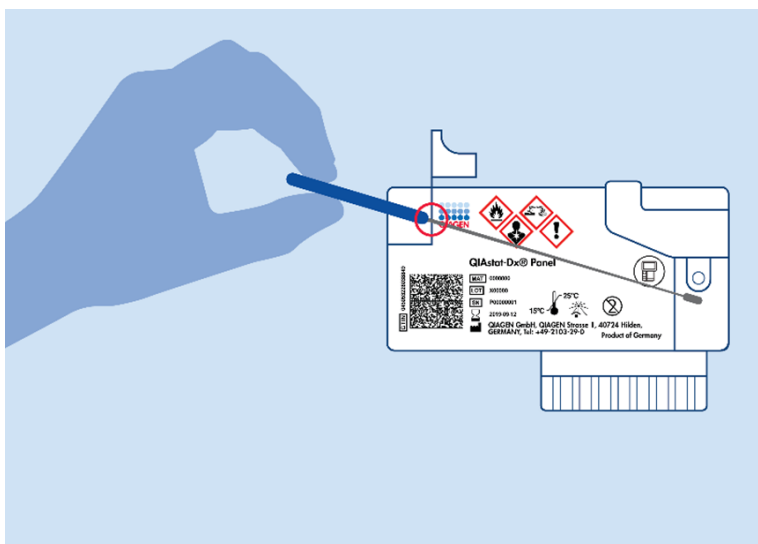
Slika 1. Razporeditev vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in njegove značilnosti.

Načelo postopka

Opis procesa

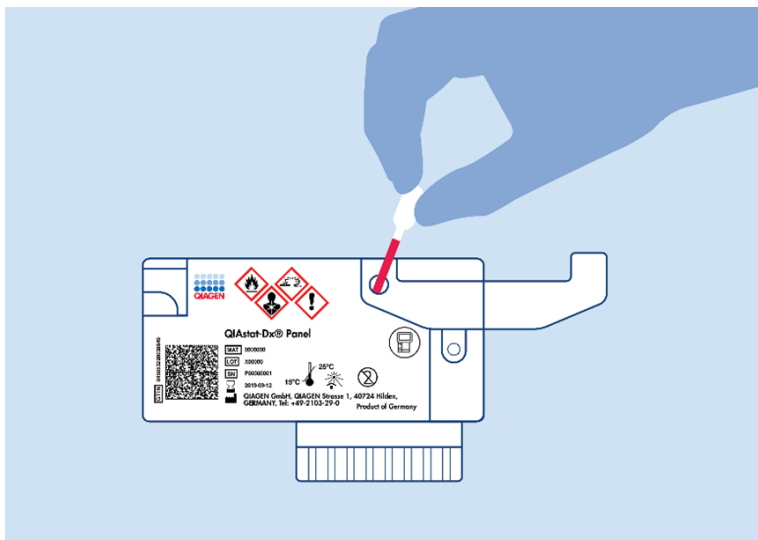
Diagnostični testi s testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se izvajajo na analizatorjih QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise. Vsi koraki priprave in analize vzorca se samodejno izvajajo na analizatorjih QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. Vzorci se odvzamejo ročno in naložijo v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, odvisno od možnosti obdelave:

1. možnost: vstavljanje brisa NPS v odprtino za bris pri uporabi suhega brisa NPS (slika 2).



Slika 2. Vstavljanje suhega brisa NPS v odprtino za bris.

2. možnost: za odmerjanje brisa NPS v univerzalnem transportnem mediju (UTM) v glavno odprtino se uporablja pipeta za prenos (slika 3)



Slika 3. Odmerjanje brisa NPS v univerzalnem transportnem mediju v glavno odprtino.

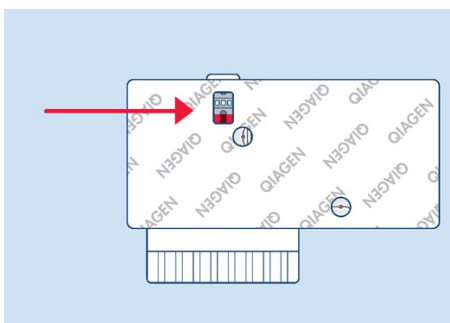
Odvzem vzorcev in nalaganje vložka

Odvzem vzorcev in njihovo poznejše nalaganje v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mora izvajati osebe, usposobljene za varno ravnanje z biološkimi vzorci.

Vključeni so naslednji koraki, ki jih mora izvesti uporabnik:

1. Odvzame se vzorec nosno-žrelnega brisa za enkratno uporabo.
2. Nosno-žrelni bris se vstavi v epruveto za enkratno uporabo, napolnjeno z univerzalnim transportnim medijem, samo v primeru obdelave brisa NPS v univerzalnem transportnem mediju.
3. Podatki o vzorcu se lahko zapišejo ročno ali pa se na vrh vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge prilepi nalepka vzorca. V primeru uporabe naprave QIAstat-Dx Rise je treba na vrh vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nalepiti nalepko s podatki o vzorcu.
4. Vzorec se ročno naloži v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Suhi bris NPS: nosno-žrelni bris se vstavi v odprtino za bris na vložku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - Bris NPS v univerzalnem transportnem mediju: v glavno odprtino vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se s pomočjo ene od priloženih pipet za prenos prenese 300 µL vzorca.

Pomembno: pri nalaganju brisa NPS v univerzalnem transportnem mediju mora uporabnik vizualno preveriti kontrolno okence za vzorec (glejte spodnjo sliko), da se prepriča, da je bil vzorec naložen (slika 4).



Slika 4. Kontrolno okence za vzorec (rdeča puščica).

5. Črtna koda vzorca in koda QR vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se skenirata v analizatorjih QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise.

Pomembno: ne skenirajte črtne kode na embalaži vložka.

6. Vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge naložite v analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise.
7. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise zažene test.

Priprava vzorca, pomnoževanje nukleinske kisline in zaznavanje

Ekstrakcijo, pomnoževanje in zaznavanje nukleinskih kislin v vzorcu samodejno izvede analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise.

1. Vzorec se homogenizira, celice pa se lizirajo v lizni komori vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ki vsebuje rotor, ki se vrti z veliko hitrostjo.
2. Nukleinske kisline se iz liziranega vzorca očistijo z vezavo na membrano silicijevega dioksida v čistilni komori vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge v prisotnosti kaotropnih soli in alkohola.
3. Očiščene nukleinske kisline se eluirajo z membrane v čistilni komori in zmešajo z liofilizirano kemijo PCR v sušilni komori za kemijo vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Mešanica vzorca in reagentov PCR se odmeri v komore vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR, ki vsebujejo liofilizirane in za test specifične primerje in sonde.
5. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise ustvari optimalne temperaturne profile za izvajanje učinkovite multipleksne RT-PCR v realnem času in izvede meritve fluorescence v realnem času za ustvarjanje pomnoževalnih krivulj.

6. Programska oprema analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise interpretira pridobljene podatke in kontrole postopka ter pripravi poročilo o testu.

Potrebna oprema, ki je vključena v dobavo

Vsebina kompleta

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Kataloška št.	691215
Število pripravkov	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6*
Pipete za prenos	6†

*Posamezno pakirani vložki, ki vsebujejo vse reagente, potrebne za pripravo vzorca in multipleksno RT PCR v realnem času, ter notranjo kontrolo.

†Posamezno pakirane pipete za prenos za odmerjanje tekočega vzorca v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Sestavni deli vložka

Glavni sestavni deli vložka so opisani spodaj.

Preglednica 2. Aktivni reagenti

Reagent	Aktivne sestavine	Koncentracija/razpon
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Notranja kontrola	1000–10.000 kopij/vložek
	Gvanidinijev hidroklorid	≥ 30 % do < 50 %
	Gvanidinijev tiocianat	≥ 30 % do < 50 %
	t-oktilfenoksipolietoksietanol	≥ 2,5 % do < 10 %
	Proteinaza K	≥ 0,1 % do < 1 %
	Polietilen glikol	≥ 1 % do < 10 %
	Etanol	≥ 50 % do < 70 %
	Izopropanol	≥ 30 % do < 50 %
	Reverzna transkriptaza	20–100 enot/vložek
	dNTP	1–5 mM
	DNK polimeraze	10–100 enot/vložek
	Primer, specifičen za tarčo	100–1000 µM
	Sonda za zaznavanje, označena s fluoroformom, specifična za tarčo	100–1000 µM

Potrebna oprema, ki ni vključena v dobavo

Platforma in programska oprema

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je zasnovan za uporabo z analizatorji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. Pred začetkom testa se prepričajte, da imate na voljo naslednje:

- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali QIAstat-Dx Rise
 - za analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0: vsaj en operacijski modul in en analitični modul z različico programske opreme 1.5*
 - za analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0: vsaj en operacijski modul PRO in en analitični modul z različico programske opreme 1.6 ali novejšo
 - za analizator QIAstat-Dx Rise: za delovanje naprave morata biti v njej nameščena vsaj dva analitična modula z različico programske opreme 2.4 ali novejšo.
- *Uporabniški priročnik QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (za uporabo z različico programske opreme 1.5); ali *Uporabniški priročnik QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (za uporabo z različico programske opreme 1.6 ali novejšo); ali *Uporabniški priročnik QIAstat-Dx Rise* (za uporabo z različico programske opreme 2.4 ali novejšo).
- Najnovejša programska oprema QIAstat-Dx Assay Definition File za test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, nameščena v operacijskem modulu ali operacijskem modulu PRO ali v napravi QIAstat-Dx Rise.

Opomba: različice programske opreme aplikacije 1.6 ali novejše ni mogoče namestiti na analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

*Instrumenti DiagCORE® Analyzer, na katerih je nameščena različica programske opreme QIAstat-Dx® 1.5, se lahko uporabljajo kot alternativa instrumentom QIAstat-Dx® Analyzer 1.0.

Informacije o zunanjih kontrolah

Negativne in pozitivne zunanje kontrole niso potrebne, vendar se lahko uporabijo.

Vse zahteve za zunanje kontrole kakovosti in testiranje je treba izvajati v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi ali akreditacijskimi organizacijami ter upoštevati standardne postopke kontrole kakovosti uporabnikovega laboratorija.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel lahko uporabljajo laboratorijski strokovnjaki, usposobljeni za uporabo analizatorjev QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise.

Upoštevajte, da se boste morda morali seznaniti z lokalnimi predpisi glede poročanja o resnih incidentih, ki so se zgodili v zvezi s pripomočkom, proizvajalcu in regulativnemu organu države, v kateri ima uporabnik in/ali pacient prebivališče.

Varnostne informacije

Pri delu s kemikalijami vedno nosite ustrezno laboratorijsko haljo, rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala. Več informacij poiščite v ustreznih varnostnih listih (Safety Data Sheets, SDS). Ti so v priročni in kompaktni obliki PDF na voljo v spletu na naslovu www.qiagen.com/safety, kjer lahko najdete, preberete in natisnete varnostne liste (safety data sheet, SDS) za vse komplete QIAGEN.

Primerki in vzorci so potencialno kužni. Upoštevajte varnostne postopke svoje ustanove za ravnanje z biološkimi vzorci. Odpadni vzorec in test odložite v skladu z lokalnimi varnostnimi postopki.

Vedno nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z rokavicami brez pudra za enkratno uporabo, laboratorijskim plaščem in zaščitnimi očali, vendar ne omejeno nanje. Zaščitite kožo, oči in sluznice. Pri ravnanju z vzorci pogosto menjajte rokavice.

Z vsemi vzorci, vložki in pipetami za prenos ravajte, kot da lahko prenašajo povzročitelje okužb. Vedno upoštevajte varnostne ukrepe, kakor so opisani v ustreznih smernicah, kot so »Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections« (Zaščita laboratorijskih delavcev pred poklicno pridobljenimi okužbami) inštituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI); »Approved Guideline (M29)« (Odobrena smernica (M29)) [18] ali drugi ustrezni dokumenti, ki jih zagotavljajo lokalne oblasti. Vzorce, vložke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in pipete za prenos zavrzite v skladu z ustreznimi predpisi.

Vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je zaprt pripomoček za enkratno uporabo, ki vsebuje vse reagente, potrebne za pripravo vzorcev in multipleksno RT-PCR v realnem času v analizatorjih QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise. Ne uporabljajte vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ki mu je potekel rok uporabnosti, je videti poškodovan ali iz njega izteka tekočina.

Upošteвайте standardne laboratorijske postopke, da ohranjate delovno okolje čisto in brez kontaminacije. Smernice so opisane v publikacijah, kot so na primer tiste Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Podatki za nujne primere

CHEMTREC

Zunaj ZDA in Kanade +1 703-527-3887

Previdnostni ukrepi

Za sestavne dele kompleta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel veljajo naslednji stavki o nevarnosti in previdnostni stavki.



Vsebuje: etanol, gvanidinijev hidroklorid, gvanidinijev tiocianat, izopropanol, proteinazo K, t-oktil-fenoksi-polietoksietanol. Nevarnost! Povzroča hude opekline in okvare oči. Zdravju škodljivo pri zaužitju ali vdihavanju. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Visoko vnetljiva tekočina in hlapi. Pri stiku s kožo je izdelek lahko škodljiv. Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Stik s kislinami sprosti zelo strupen plin. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje je prepovedano. Hraniti na hladnem. Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru. Preprečiti sproščanje v okolje. Nositi zaščitne rokavice/zaščitna oblačila/zaščito za oči/zaščito za obraz. Ob nezadostnem prezračevanju nositi opremo za zaščito dihal. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. V PRIMERU IZPOSTAVLJENOSTI ALI ZASKRBLJENOSTI: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika. Izperite usta. NE izzovite bruhanja. Osebo premaknite na svež zrak in jo ohranjajte v udobnem položaju za dihanje. Operite kontaminirana oblačila pred ponovno uporabo. Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Odstraniti vsebino/posodo v pooblaščen objekt v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

Odstranjevanje

Vložke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zavrzite kot nevarne odpadke v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi. To velja tudi za neuporabljene izdelke. V primeru poškodovanega vložka glejte »Shranjevanje vložka in ravnanje z njim« na nasprotni strani.

Upoštevajte priporočila v varnostnem listu (SDS).

Shranjevanje vložka in ravnanje z njim

Vložke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge hranite na suhem, čistem mestu za shranjevanje pri sobni temperaturi (15–25 °C). Vložkov QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ali pipet za prenos ne odstranite iz posamezne embalaže, dokler jih dejansko ne uporabite. Ko vložek odstranite iz embalaže, ga morate zaščititi pred sončno svetlobo.

V skladu s temi pogoji lahko vložke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge hranite do roka uporabnosti, natisnjenega na posamezni embalaži. Rok uporabnosti je naveden tudi na črtni kodi vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ki jo odčitajo analizatorji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise, ko vložek vstavite v instrument za izvedbo testa.

Pozorni morate biti na roke uporabnosti in pogoje shranjevanja, natisnjene na škatli in nalepkah vseh sestavnih delov. Sestavnih delov, ki jim je potekel rok uporabnosti ali pa so bili nepravilno shranjeni, ne uporabljajte. V primeru poškodbe vložka glejte »Varnostne informacije« na strani 19.

Stabilnost med uporabo

Po odprtju embalaže morate vzorec vnesti v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge v 30 minutah. Vložke z vzorci morate vstaviti v analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v 90 minutah, v instrument QIAstat-Dx Rise pa takoj.

Shranjevanje primerka in ravnanje z njim

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je namenjen uporabi z vzorci nosno-žrelnih brisov. Z vsemi vzorci je treba ravnati kot s potencialno kužnimi. Odpadni vzorec in test odložite v skladu z lokalnimi varnostnimi postopki.

Odvzem primerkov

Vzorci nosno-žrelnega brisa je treba odvzeti in z njimi ravnati v skladu s priporočenimi postopki proizvajalca.

Suhi bris NPS

Za najboljšo učinkovitost testa uporabite sveže odvzete suhe vzorce brisov NPS. Če takojšnje testiranje ni mogoče in za ohranitev najboljše učinkovitosti so spodaj navedeni priporočeni pogoji shranjevanja suhih brisov NPS:

- do 45 minut pri sobni temperaturi 15–25 °C
- do 7 ur v hladilniku pri temperaturi 2–8 °C

Bris NPS v univerzalnem transportnem mediju (UTM)

Priporočeni pogoji shranjevanja brisov NPS (nosno-žrelnih brisov) v univerzalnem transportnem mediju (UTM) so:

- do 4 ur pri sobni temperaturi 15–25 °C
- do 3 dni v hladilniku pri temperaturi 2–8 °C
- do 14 dni v zamrzovalniku pri temperaturi od –25 °C do –15 °C

Postopek

Pomembne točke pred začetkom

- Prepričajte se, da imate na voljo vso potrebno opremo, ki ni vključena v dobavo.
- Izberite vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (kat. št. 691215). Vložek respiratornega testa prepoznate po modri črtici na nalepki in ikoni, ki označuje dihalne poti (glejte »Simboli« na strani 164).

Opomba: bris NPS lahko obdelate z dvema različnima postopkoma obdelave, bodisi s suhim brisom NPS ali z brisom NPS v univerzalnem transportnem mediju (UTM), ki sta v grafičnem uporabniškem vmesniku in poročilu o rezultatih označena kot vrsta vzorca.

Odvzem, transport in shranjevanje vzorcev

Suhi bris NPS

Vzorce odvezmite z vatirano nosno-žrelno paličico (NPS) s prelomno točko 100 mm (npr. Copan FLOQSwabs, kat. št. 503CS01/553C) v skladu s priporočenimi postopki proizvajalca.

Bris NPS v univerzalnem transportnem mediju (UTM)

Vzorce odvezmite z vatirano nosno-žrelno paličico (NPS) (npr. Copan FLOQSwabs, kat. št. 503CS01/553C) v skladu s priporočenimi postopki proizvajalca paličic in jih shranite v univerzalni transportni medij (UTM).

Vstavljanje vzorca v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Suhi bris NPS

Opomba: velja za analizatorje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise.

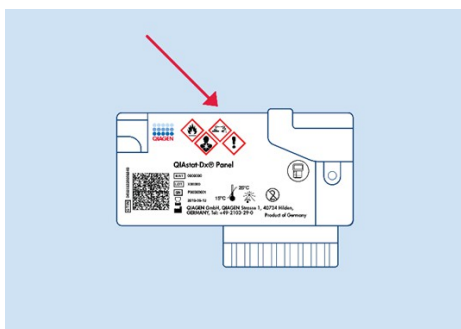
1. Odprite embalažo vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z zarezami na straneh embalaže (slika 5).

Pomembno: po odprtju embalaže morate vzorec vstaviti v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in ga naložiti v analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v 120 minutah, v instrument QIAstat-Dx Rise pa v 30 minutah.



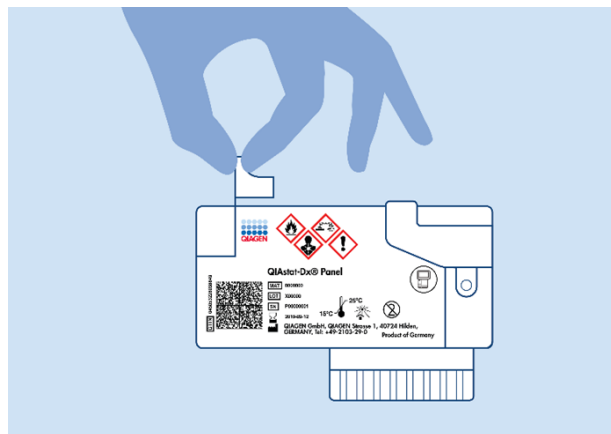
Slika 5. Odpiranje vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge odstranite iz embalaže in ga namestite tako, da bo črna koda na nalepki obrnjena proti vam.
3. Ročno zapišite informacije o vzorcu ali namestite črtno kodo z informacijami o vzorcu na vrh vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Prepričajte se, da je nalepka pravilno nameščena in ne blokira odprtine pokrova (slika 6). Če vložek nalagate v instrument QIAstat-Dx Rise, za ustrezno označevanje vložka glejte razdelek o poteku dela na instrumentu QIAstat-Dx Rise.



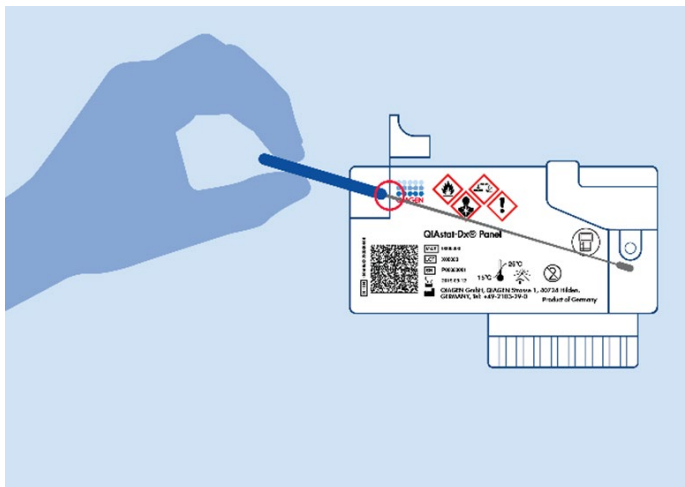
Slika 6. Namestitev podatkov o vzorcu na vrh vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Odprite pokrov vzorca na odprtini za bris na levi strani vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (slika 7).



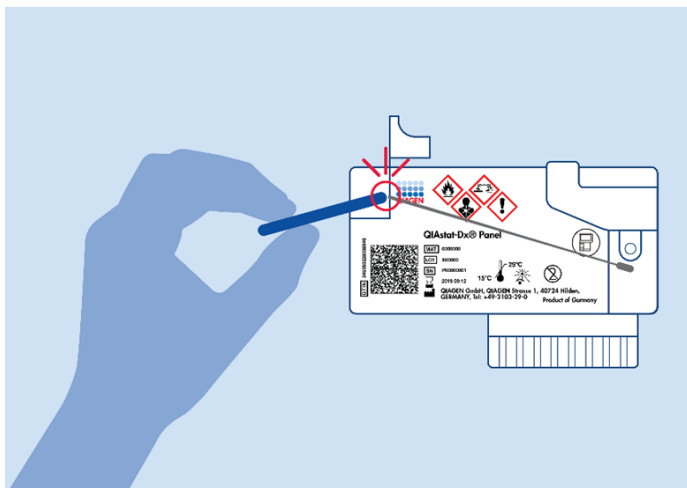
Slika 7. Odpiranje pokrova vzorca na odprtini za bris.

5. Vstavite suhi bris NPS v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, dokler se prelomna točka ne poravna z odprtino za vstavljanje (tj. NPS ne morete potisniti še dlje) (slika 8).



Slika 8. Vstavljanje suhega brisa NPS v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Prelomite paličico NPS na prelomni točki, tako da preostali del NPS ostane v vložku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (slika 9).



Slika 9. Prelom paličice NPS.

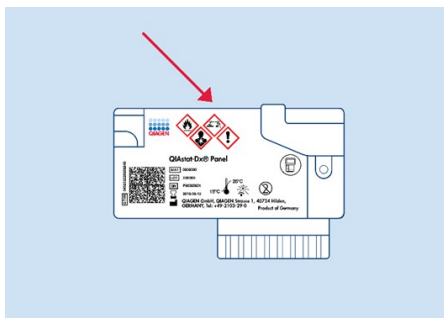
7. Trdno zaprite pokrov vzorca na odprtini za bris, da se zaskoči (slika 10).

Pomembno: ko je vzorec nameščen v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, morate vložek v 90 minutah naložiti v analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali pa ga namestiti na pladenj QIAstat-Dx Rise takoj, ko so vsi vzorci naloženi v vložke. Najdaljši čakalni čas za vložek, ki je že naložen na pladenj QIAstat-Dx Rise (stabilnost na pripomočku), je približno 300 minut. Instrument QIAstat-Dx Rise bo samodejno zaznal, če je bil vložek v instrumentu nameščen dlje časa, kot je dovoljeno, in bo samodejno zavrnil vložke, ki presegajo najdaljši čas stabilnosti.



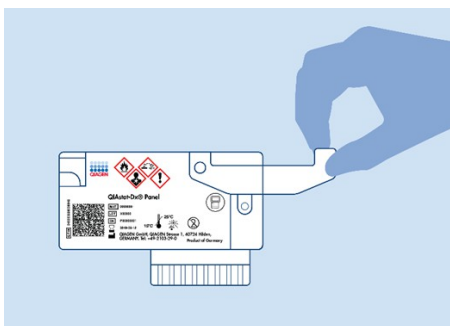
Slika 11. Odpiranje vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge odstranite iz embalaže in ga namestite tako, da bo koda QR na nalepki obrnjena proti vam.
3. Ročno zapišite informacije o vzorcu ali namestite nalepko z informacijami o vzorcu na vrh vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Prepričajte se, da je nalepka pravilno nameščena in ne blokira odprtine pokrova (slika 12). Če vložek nalagate v instrument QIAstat-Dx Rise, za ustrezno označevanje vložka glejte razdelek o poteku dela na instrumentu QIAstat-Dx Rise.



Slika 12. Namestitev podatkov o vzorcu na vrh vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

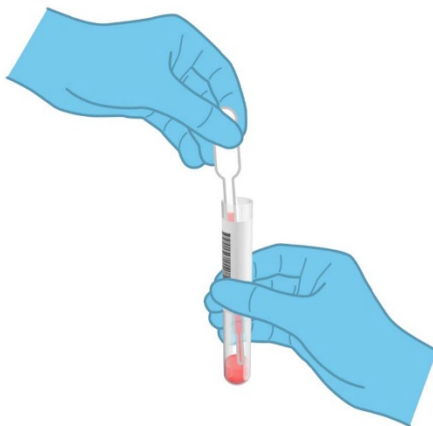
4. Odprite pokrov vzorca na glavni odprtini na sprednji strani vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (slika 13).



Slika 13. Odpiranje pokrova vzorca na glavni odprtini.

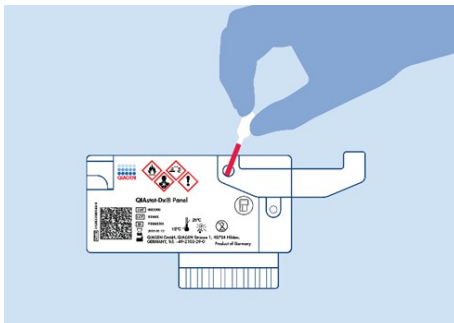
5. Odprite NPS v epruveti UTM, ki jo želite testirati. S priloženo pipeto za prenos povlecite tekočino do tretje polnilne črte na pipeti (tj. 300 µL) (slika 14).

Pomembno: pazite, da v pipeto ne zaide zrak. Če kot transportni medij uporabljate Copan® UTM® Universal Transport Medium, pazite, da ne aspirirate nobenih kroglic, ki so prisotne v epruveti. Če v pipeto zaide zrak, sluz ali delci, previdno iztisnite tekočino iz pipete nazaj v epruveto in ponovno načrpite tekočino. Če ste uporabili vseh šest pipet, ki so priložene kompletu, uporabite alternativne, individualno pakirane graduirane pipete.



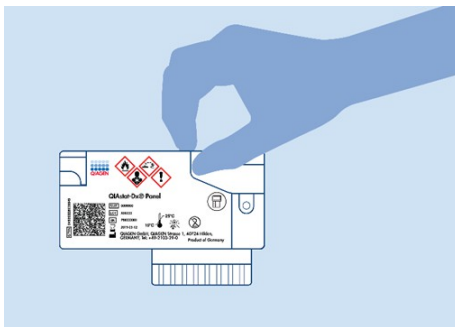
Slika 14. Črpanje vzorca v priloženo pipeto za prenos.

6. S priloženo pipeto za prenos za enkratno uporabo previdno prenesite 300 µL vzorca v glavno odprtino vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (slika 15).



Slika 15. Odmerjanje univerzalnega transportnega medija v glavno odprtino.

7. Trdno zaprite pokrov vzorca na glavni odprtini, da se zaskoči (slika 16).

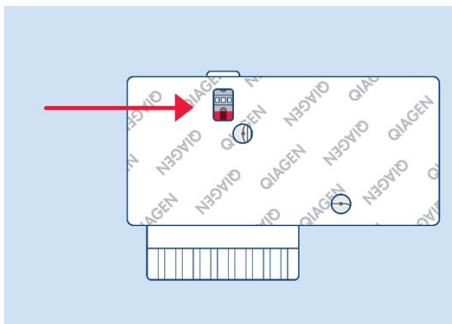


Slika 16. Zapiranje pokrova vzorca na glavni odprtini.

8. Vizualno potrdite, da je bil vzorec naložen, tako da preverite kontrolno okence za vzorec na vložku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (slika 17).

Pomembno: Ko je vzorec nameščen v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, morate vložek v 90 minutah naložiti v analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ali pa ga namestiti v instrument QIAstat-Dx Rise takoj, ko so vsi vzorci naloženi v vložke. Najdaljši čakalni čas za vložek, ki je že naložen v instrument QIAstat-Dx Rise (stabilnost na pripomočku), je približno 300 minut.

Instrument QIAstat-Dx Rise bo samodejno zaznal, če je bil vložek v instrumentu nameščen dlje časa, kot je dovoljeno, in bo samodejno zavrnil vložke, ki presegajo najdaljši čas stabilnosti.



Slika 17. Kontrolno okence za vzorec (rdeča puščica).

Izvajanje testa na analizatorju QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Z gumbom za **vklop/izklop** na sprednji strani analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vklopite instrument.

Opomba: stikalo za vklop na zadnji strani analitičnega modula mora biti nastavljeno v položaj »I«. Indikatorji stanja na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se bodo obarvali modro.

2. Počakajte, da se pojavi glavni zaslon in se indikatorji stanja na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obarvajo zeleno ter prenehajo utripati.
3. Prijavite se v QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tako, da vnesete uporabniško ime in geslo.

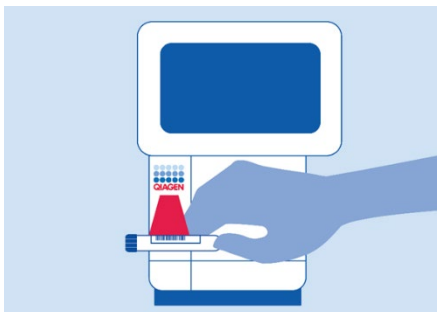
Opomba: če je aktiviran User Access Control (Nadzor dostopa uporabnikov), se pojavi zaslon Login (Prijava). Če je User Access Control (Nadzor dostopa uporabnikov) onemogočen, se pojavi zaslon Main (Glavni) in uporabniško ime/geslo ni potrebno.

4. Če programska oprema Assay Definition File (Definicijska datoteka testa) ni bila nameščena na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0, upoštevajte navodila za namestitev, preden izvedete test (za več informacij glejte »Dodatek A: Namestitev programske opreme Assay Definition File (Definicijska datoteka testa)« na strani 159).
5. Pritisnite **Run Test** (Zaženi test) v zgornjem desnem kotu zaslona na dotik analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Ko ste pozvani, ročno vnesite ID vzorca ali skenirajte črtno kodo ID vzorca na nosno-žrelnem brisu (nameščena je na pretisnem omotu brisa) ali skenirajte črtno kodo z informacijami o vzorcu, ki je nameščena na vrhu vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (glejte 3. korak v »Nalaganje vzorca v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge« na strani 26) z integriranim sprednjim čitalnikom črtnih kod analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Opomba: ID vzorca je mogoče vnesti tudi z virtualno tipkovnico zaslona na dotik, tako da izberete polje **Sample ID** (ID vzorca).

Opomba: glede na izbrano konfiguracijo sistema je na tej točki morda treba vnesti tudi ID bolnika.

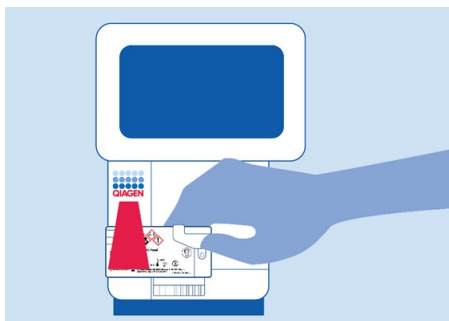
Opomba: navodila iz QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se prikažejo v Instructions Bar (Vrstica z navodili) na dnu zaslona na dotik.



Slika 18. Skeniranje črtne kode ID vzorca.

7. Ko ste pozvani, skenirajte črtno kodo vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ki ga boste uporabili (slika 19). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na podlagi črtne kode vložka samodejno prepozna test, ki ga je treba izvesti.

Opomba: analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne bo sprejel vložkov QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s pretečenim rokom uporabnosti, predhodno uporabljenih vložkov ali vložkov za teste, ki niso bili nameščeni na enoti. V teh primerih se bo prikazalo sporočilo o napaki in vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bo zavrnjen. Za več podrobnosti o namestitvi testov glejte Dodatek A in *Uporabniški priročnik za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ali *Uporabniški priročnik za QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Slika 19. Skeniranje črtne kode vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Izberite vrsto vzorca brisa s seznama (slika 20) za možnost obdelave suhega brisa NPS ali možnost obdelave vzorca brisa v UTM.

administrator Run Test Module 1 14:43 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Slika 20. Izbira vrste vzorca.

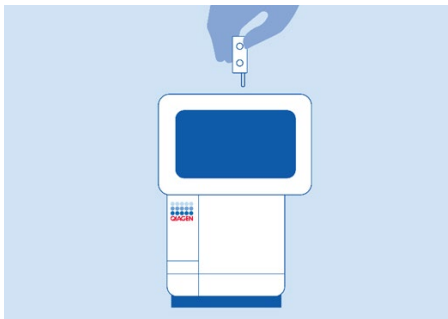
9. Odprl se bo zaslon **Confirm** (Potrdi). Preglejte vnesene podatke in jih po potrebi spremenite tako, da izberete ustrezna polja na zaslonu na dotik in uredite podatke.
10. Ko so vsi prikazani podatki pravilni, pritisnite **Confirm** (Potrdi). Po potrebi izberite ustrezno polje, da uredite njegovo vsebino, ali pritisnite **Cancel** (Prekliči), da prekličete test (slika 21).



Slika 21. Potrditev vnosa podatkov.

11. Prepričajte se, da sta pokrova odprtine za bris in glavne odprtine vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge trdno zaprta. Ko se vhodna odprtina za vložek na vrhu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 samodejno odpre, vstavite vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tako, da je črtna koda obrnjena v levo stran, reakcijske komore pa so obrnjene navzdol (slika 22 spodaj).

Opomba: vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vam ni treba potisniti v analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pravilno ga namestite v vhodno odprtino za vložek in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bo vložek samodejno premaknil v analitični modul.



Slika 22. Vstavljanje vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge v analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Ko analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zazna vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, bo samodejno zaprl pokrov vhodne odprtine za vložek in začel izvedbo testa. Za začetek izvajanja ni potrebno nobeno nadaljnje dejanje upravljavca.

Opomba: analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne bosta sprejela drugega vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge razen tistega, ki je bil uporabljen in skeniran med nastavitvijo testa. Če vstavite vložek, ki ni skeniran, se prikaže napaka in vložek bo samodejno izvržen.

Opomba: do te točke lahko izvedbo testa prekličete tako, da pritisnete gumb **Cancel** (Prekliči) v spodnjem desnem kotu zaslona na dotik.

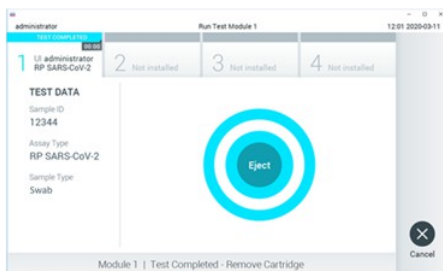
Opomba: odvisno od konfiguracije sistema bo upravljavec morda moral znova vnesti uporabniško geslo, da začne izvedbo testa.

Opomba: pokrov vhodne odprtine za vložek se bo samodejno zaprl po 30 sekundah, če vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ne namestite v odprtino. Če se to zgodi, ponovite postopek, začeniši z 10. korakom.

13. Ko je izvedba testa dokončana, se prikaže zaslon **Eject** (Izvrzi) (slika 23) in vrstica stanja Module (Modul) bo prikazala rezultat testa v obliki ene od naslednjih možnosti:

- **TEST COMPLETED:** (TEST DOKONČAN:) test je bil uspešno dokončan.
- **TEST FAILED:** (TEST NEUSPEŠEN:) med testom je prišlo do napake.
- **TEST CANCELED:** (TEST PREKLICAN:) uporabnik je preklical test.

Pomembno: če je test neuspešen, glejte razdelek »Odpravljanje težav« v *Uporabniškem priročniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ali *Uporabniškem priročniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0* za morebitne razloge za to in navodila o tem, kako nadaljevati.



Slika 23. Prikaz zaslona Eject (Izvrzi).

14. Pritisnite  **Eject** (Izvrzi) na zaslonu na dotik, da odstranite vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in ga zavržete kot biološko nevaren odpadke v skladu z vsemi nacionalnimi, državnimi in lokalnimi zdravstvenimi ter varnostnimi predpisi in zakoni. Če se vhodna odprtina za vložek odpre in izvrže vložek, morate vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge odstraniti. Če vložka ne odstranite po 30 sekundah, se bo samodejno pomaknil nazaj v QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pokrov vhodne odprtine za vložek pa se bo zaprl. V takem primeru pritisnite **Eject** (Izvrzi), da odprete pokrov vhodne odprtine za vložek, in nato odstranite vložek.

Pomembno: rabljene vložke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je treba zavreči. Vložkov ni mogoče ponovno uporabiti za teste, ki se jih je začelo izvajati, a jih je upravljevalec nato preklical, ali pri katerih je bila odkrita napaka.

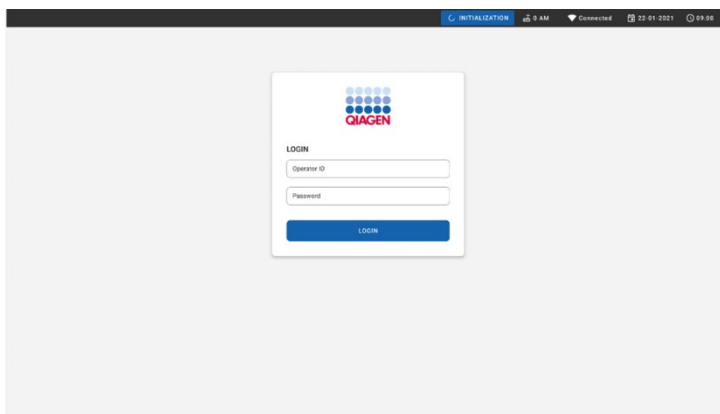
15. Ko je vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge izvržen, se prikaže zaslon Summary (Povzetek). Za nadaljnje podrobnosti glejte »Interpretacija rezultatov« na strani 58. Če želite začeti postopek za izvajanje drugega testa, pritisnite **Run Test** (Izvedi test).

Opomba: za dodatne informacije o uporabi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 glejte *Uporabniški priročnik za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* oz. *Uporabniški priročnik za QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Izvedba testa na instrumentu QIAstat-Dx Rise

Zagon instrumenta QIAstat-Dx Rise

1. Najprej se prepričajte, da je stikalo za vklop na zadnji priključni omarici instrumenta nastavljeno v položaj »I«. Pritisnite gumb **ON/OFF** (VKLOP/IZKLOP) na sprednji strani instrumenta QIAstat-Dx Rise, da zaženete enoto.
2. Počakajte, da se prikaže zaslon za prijavo.
3. Ko se pojavi zaslon za prijavo, se prijavite v sistem (slika 24).



Slika 24. Zaslon za prijavo.

Priprava vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Za podrobnosti o dodajanju vzorca v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in za informacije, specifične za test, ki ga želite izvesti, glejte »Nalaganje vzorca v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge« na strani 25.

Ko dodate vzorec v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, se vedno prepričajte, da sta oba pokrova vzorca tesno zaprta.

Dodajanje črtne kode vzorca na vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

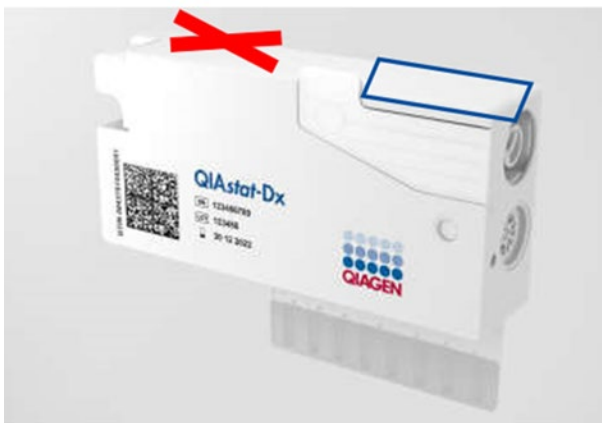
Namestite črtno kodo na zgornjo desno stran vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (prikazano s puščico).



Slika 25. Namestitev črtne kode ID vzorca.

Pomembno: Največja velikost črtne kode je: 22 mm x 35 mm. Črtna koda se mora vedno nahajati na desni strani vložka (kot je prikazano spodaj z modro označenim območjem), saj je leva stran vložka kritična za samodejno zaznavanje vzorca (slika 26).

Opomba: za obdelavo vzorcev na instrumentu QIAstat-Dx Rise je treba zagotoviti strojno čitljivo črtno kodo ID vzorca na vložku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Slika 26. Nameščanje črtna kode ID vzorca.

Uporabite lahko 1D in 2D črtna kode.

1D črtna kode, ki jih lahko uporabite, so naslednje: EAN-13 in EAN 8, UPC-A in UPC-E, Code128, Code39, Code 93 in Codabar.

2D črtna kode, ki jih lahko uporabite, so Aztec Code, Data Matrix in koda QR.

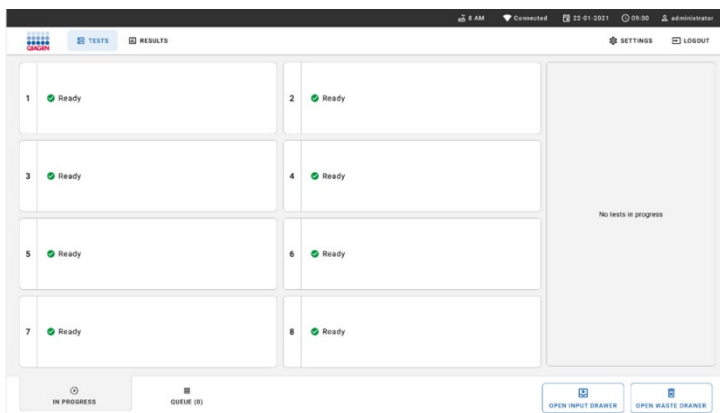
Opomba: Prepričajte se, da je črtna koda ustrezne kakovosti. Sistem je zmožen odčitati kakovost tiskanja stopnje C ali boljše, kot je opredeljeno v standardu ISO/IEC 15416 (1D linearno) ali ISO/IEC 15415 (2D).

Postopek za izvedbo testa

Pomembno: Preverite, ali je na instrumentu QIAstat-Dx Rise nameščena pravilna programska oprema Assay Definition File. Če ni, preverite *Uporabniški priročnik za QIAstat-Dx Rise*.

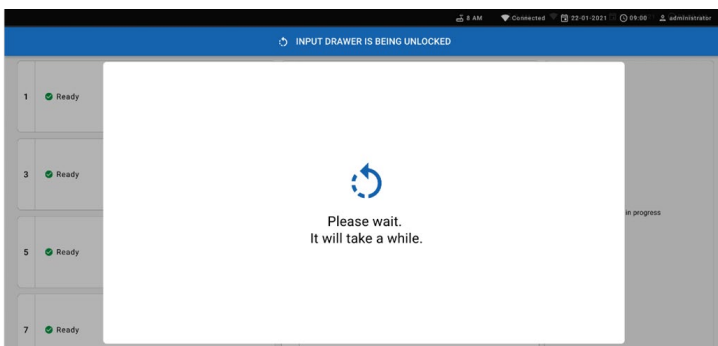
Preprijčajte se, da vsi nameščeni analitični moduli v instrumentu QIAstat-Dx Rise delujejo.

1. Pritisnite gumb **OPEN WASTE DRAWER** (ODPRI PREDAL ZA ODPADKE) v spodnjem desnem kotu glavnega testnega zaslona (slika 27).
2. Odprite predal za odpadke in odstranite uporabljene vložke iz prejšnjih testov. Preverite, ali je v predalu za odpadke razlita tekočina. Po potrebi očistite predal za odpadke, kot je opisano v razdelku »Vzdrževanje« Uporabniškega priročnika za QIAstat-Dx Rise.
3. Ko odstranite vložke, zaprite predal za odpadke. Sistem bo skeniral pladenj in se vrnil na glavni zaslon (slika 27). Če je bil pladenj odstranjen zaradi vzdrževanja, se prepričajte, da je pravilno vstavljen, preden zaprete predal.
4. Pritisnite gumb **OPEN INPUT DRAWER** (ODPRI PREDAL ZA VNOS) v spodnjem desnem kotu zaslona (slika 27).



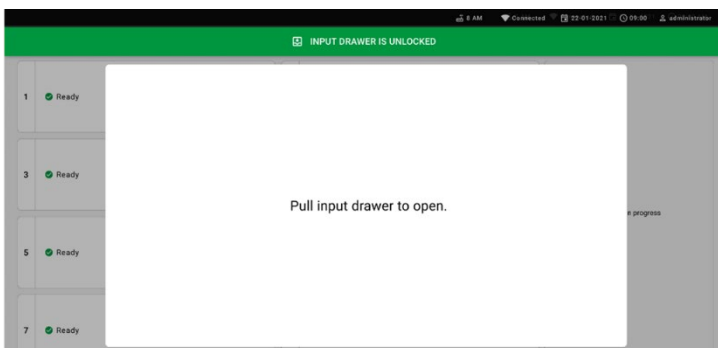
Slika 27. Glavni testni zaslon.

5. Počakajte, da se predal za vnos odklene (slika 28).



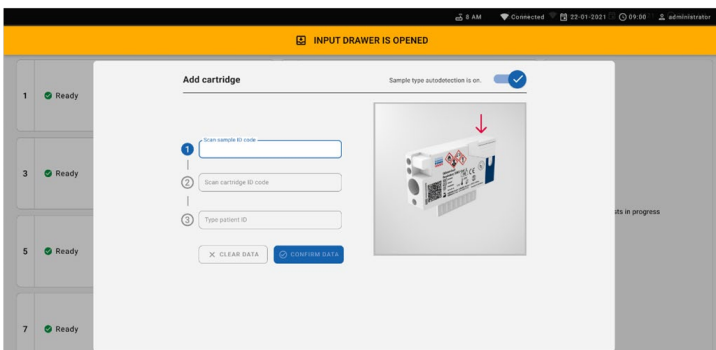
Slika 28. Pogovorno okno predala za vnos v čakanju.

6. Ko ste pozvani, povlecite predal za vnos, da se odpre (slika 29). Odvisno od stanja instrumenta lahko traja nekaj časa, da se predal odklene.



Slika 29. Odprto pogovorno okno predala za vnos.

7. Pojavi se pogovorno okno **Add Cartridge** (Dodaj vložek), skener na sprednji strani instrumenta pa se bo aktiviral. Skenirajte črtno kodo ID vzorca na vrhu vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pred instrumentom (položaj, prikazan s puščico) (slika 30).

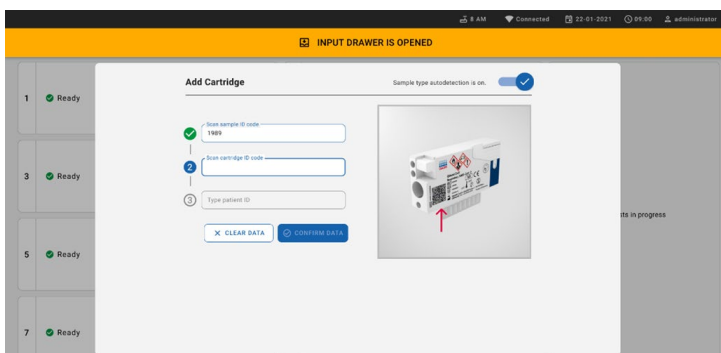


Slika 30. Zaslón za skeniranje ID vzorca.

8. Po vnosu črtné kode ID vzorca skenirajte črtno kodo vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ki ga želite uporabiti (položaj, prikazan s puščico) (slika 31). Instrument QIAstat-Dx Rise bo na podlagi črtné kode vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge samodejno prepoznal test, ki ga želite izvesti (slika 31).

Pomembno: ne skenirajte črtné kode na embalaži vložka.

9. Če je samodejno zaznavanje vrste vzorca vklopljeno, bo sistem samodejno prepoznal uporabljeno vrsto vzorca. Vrsta vzorca bo v razdelku s podrobnostmi testa na zaslonu čakalne vrste vzorcev prikazana kot samodejno zaznana. Če je samodejno zaznavanje vzorca izklopljeno, boste morda morali ročno izbrati ustrezno vrsto vzorca. Vrsta vzorca bo prikazana v razdelku s podrobnostmi testa na zaslonu čakalne vrste vzorcev.

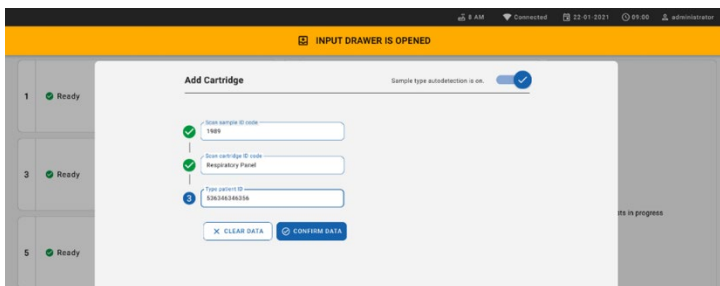


Slika 31. Zaslón za skeniranje ID vložka.

Opomba: Instrument QIAstat-Dx Rise ne bo sprejel vložkov QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s pretečenim rokom uporabnosti, predhodno uporabljenih vložkov ali če definicijska datoteka testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ni nameščena na enoti. V tem primeru se bo prikazalo sporočilo o napaki.

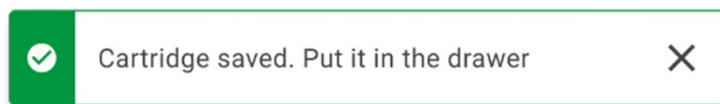
10. Vnesite ID bolnika (ID bolnika mora biti nastavljen na **On** (Vkllop)), nato pa potrdite podatke (slika 32).

Opomba: Če želite vklopiti ID bolnika, pojdite na **Settings > General Settings > Test > Edit** (Nastavitve > Splošne nastavitve > Test > Uredi). Izberite **Yes** (Da) in pritisnite **Save** (Shrani).



Slika 32. Zaslona za vnos ID bolnika in potrditev podatkov.

11. Po uspešnem skeniranju se na vrhu zaslona za kratek čas prikaže naslednje pogovorno okno (slika 33).

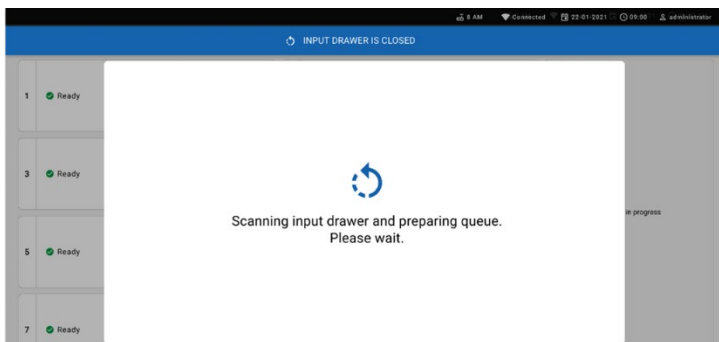


Slika 33. Pogovorno okno o shranjenem vložku.

12. Postavite vložek v predal za vnos. Prepričajte se, da je vložek pravilno vstavljen v pladenj.
13. Nadaljujte s skeniranjem in vstavljanjem vložkov tako, da sledite prejšnjim korakom. V predal lahko vstavite več vložkov.

Pomembno: upoštevajte, da lahko instrument QIAstat-Dx Rise v predalu za vnos hkrati obravnava več vložkov QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Upoštevajte tudi, da je s programsko različico 2.3 ali novejšo mogoče v predal za vnos hkrati vstaviti in obdelati različne panele.

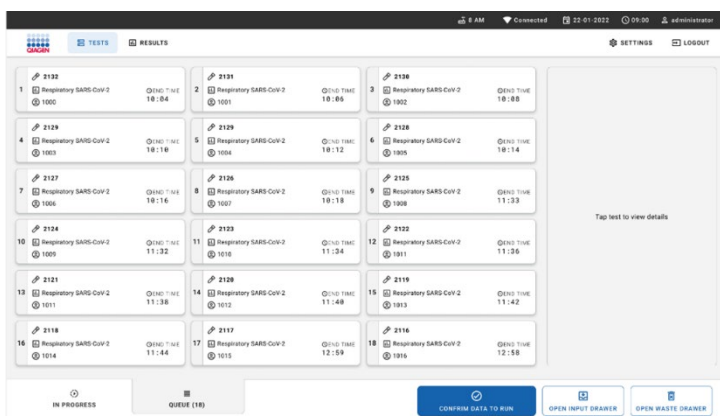
14. Ko so vsi vložki ročno skenirani in vstavljeni, zaprite predal za vnos. Sistem bo skeniral vložke in pripravil čakalno vrsto (slika 34).



Slika 34. Zaslon za pripravo čakalne vrste.

15. Po uspešnem skeniranju se prikaže čakalna vrsta (slika 35). Preglejte prikazane podatke. V primeru napake pritisnite gumb za odpiranje predala za vnos, odstranite ustrezen vložek in ga ponovno skenirajte. Že skenirane vložke lahko odstranite ali pa dodate nove, ko odprete predal za vnos.

Opomba: Če morate med izvajanjem iz kakršnega koli razloga odpreti predal za vnos (npr. za vstavljanje/odstranjevanje vložkov), sistem ponovno pripravi čakalno vrsto, zato ne pozabite potrditi podatkov za ponovni zagon.



Slika 35. Zaslon s čakalno vrsto vzorcev.

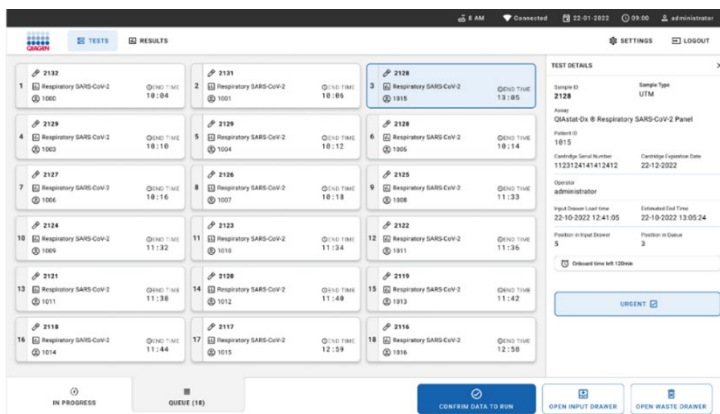
Opomba: Vrstni red vzorcev na zaslonu se morda ne ujema z vrstnim redom vložkov v predalu za vnos (ujema se le, če so vsi vložki v čakalni vrsti skupaj).

Instrument QIAstat-Dx Rise ustvari čakalno vrsto vzorcev/vrstni red obdelave na podlagi naslednjih pravil:

- Čas stabilnosti: vložki QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z najkrajšim časom stabilnosti na pripomočku bodo imeli prednost ne glede na položaj v pladnju za nalaganje.
- Vrstni red v čakalni vrsti določa položaj v pladnju za nalaganje znotraj enake vrste testa.

Če izberete test na zaslonu na dotik, se dodatne informacije prikažejo v razdelku s podrobnostmi o testu na zaslonu (slika 36).

Opomba: Sistem bo zavrnil vložke, ki presegajo največji čas stabilnosti na pripomočku v predalu za vnos (približno 300 minut).



Slika 36. Zaslon čakalne vrste vzorcev z izbranim testom, ki prikazuje dodatne informacije.

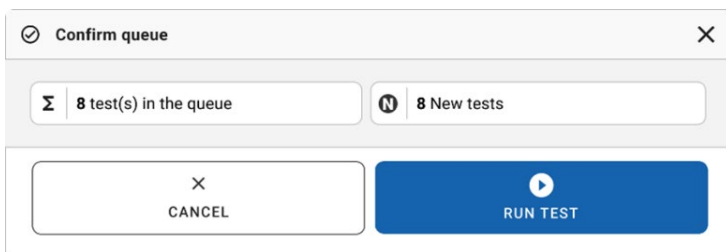
V razdelku **Test Details** (Podrobnosti o testu) so prikazane naslednje informacije:

- Sample ID (ID vzorca)
- Sample Type (Vrsta vzorca) (odvisno od testa in funkcije samodejnega zaznavanja vzorca)
- Assay (Test)
- Patient ID (ID pacienta) (če je primerno)
- Cartridge Serial Number (Serijska številka vložka)
- Cartridge Expiration Date (Rok uporabnosti vložka)
- Operator (Upravljavce)
- Input Drawer Load Time (Čas nalaganja v predal za vnos)
- Estimated end time (Predvideni končni čas)
- Position in input drawer (Položaj v predalu za vnos)

- Position in Queue (Položaj v čakalni vrsti) (**Opomba:** položaj se lahko razlikuje glede na čas stabilnosti vzorca)
- Onboard time left (Preostali čas na pripomočku)
- Ikona za nujnost za določanje prioritet funkcij

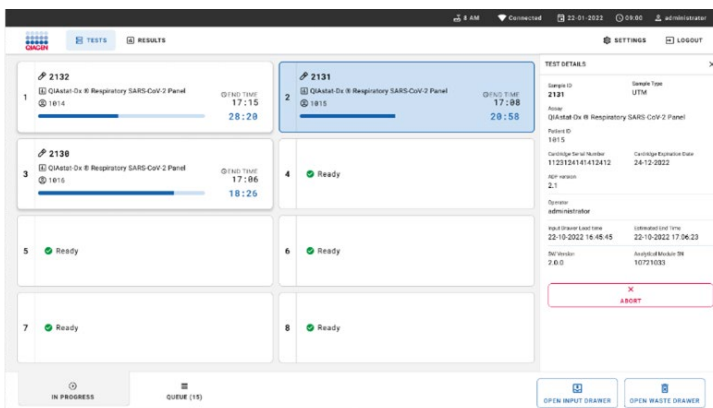
Opomba: Čas na pripomočku (okrog 300 minut) sproži vrstni red vzorcev v čakalni vrsti.

16. Če so vsi prikazani podatki pravilni, pritisnite gumb **CONFIRM DATA TO RUN** (POTRDI PODATKE ZA IZVEDBO) na dnu zaslona (slika 36). Za izvedbo testa je nato potrebna končna potrditev upravljavca (slika 37).



Slika 37. Pogovorno okno za potrditev čakalne vrste.

17. Med izvajanjem testov je na zaslonu na dotik prikazan preostali čas izvajanja in druge informacije za vse teste v čakalni vrsti (slika 38).



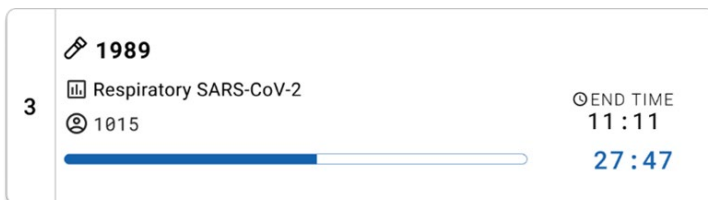
Slika 38. Informacije o izvedbi testa na zaslonu s čakalno vrsto.

Če se vložek nalaga v analitični modul, se prikaže sporočilo **LOADING** (NALAGANJE) in predvideni končni čas (slika 39).



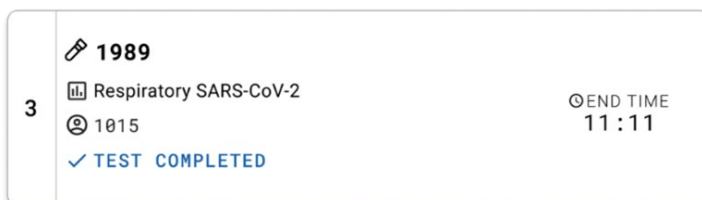
Slika 39. Sporočilo o nalaganju testa in končni čas.

Če se test izvaja, sta prikazana pretečeni čas izvajanja in približni končni čas (slika 40).



Slika 40. Prikaz pretečenega časa izvajanja in približnega končnega časa.

Če je test končan, se prikaže sporočilo »TEST COMPLETED« (TEST DOKONČAN) in čas konca izvajanja (slika 41).



Slika 41. Prikaz dokončanega testa.

Pomembno: Če je test neuspešen, glejte razdelek »Odpravljanje težav« v *Uporabniškem priročniku za QIAstat-Dx Rise* za morebitne razloge za to in navodila o tem, kako nadaljevati.

Prednostno razvrščanje vzorcev

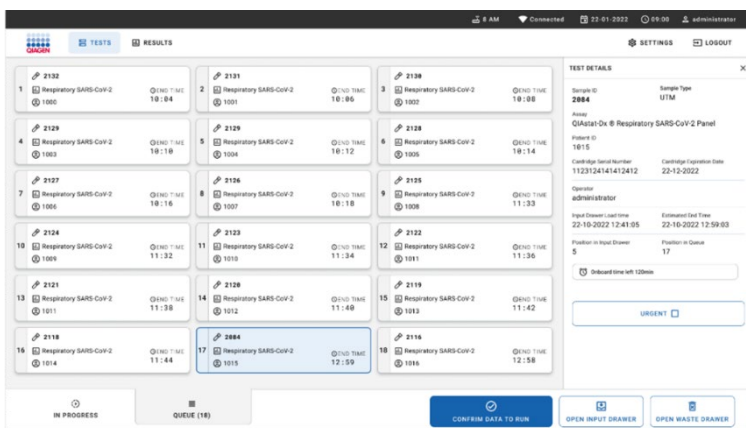
Če je treba vzorec nujno izvesti, ga lahko izberete na zaslonu s čakalno vrsto vzorcev in izvedete kot prvi vzorec (slika 42). Upoštevajte, da po potrditvi čakalne vrste vzorcu ni mogoče dati prednosti.

Prednostna razvrstitev vzorca pred začetkom izvajanja

Nujni vzorec je izbran na zaslonu čakalne vrste in označen z **URGENT** (NUJNO) na desni strani zaslona s čakalno vrsto vzorcev pred potrditvijo podatkov za izvajanje (slika 42). Nato se vzorec premakne na prvo mesto v čakalni vrsti (slika 43).

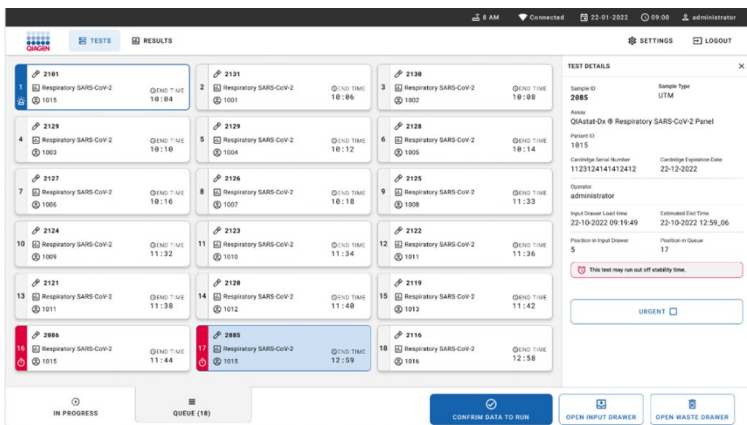
Opomba: Prednost je mogoče dati samo enemu vzorcu.

Opomba: Če je bil vložek že prej potrjen, morate odpreti in zapreti predal za vnos, da lahko vložek prednostno razvrstite, sicer vložka, ki je že bil potrjen, ni mogoče prednostno razvrstiti. Če gumb **Urgent** (Nujno) na tej točki ni aktiven, mora upravljavec preklopiti med zavihkoma QUEUE (ČAKALNA VRSTA) ter IN PROGRESS (V TEKU), da vidi aktivni gumb **Urgent** (Nujno).



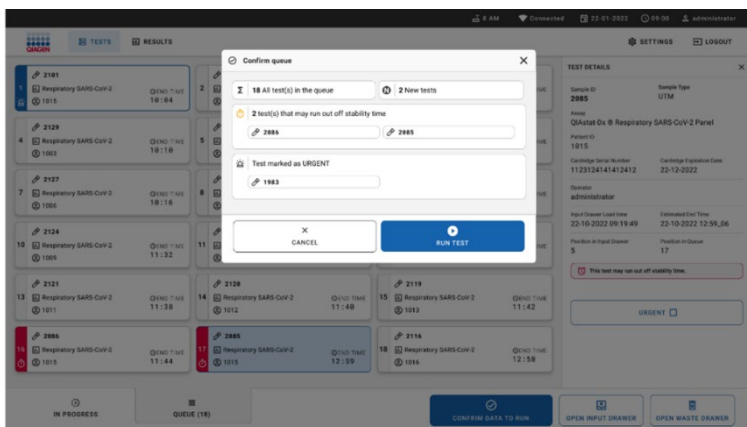
Slika 42. Zaslona čakalne vrste vzorcev med izbiro vzorca, ki mu je treba dati prednost.

Nekaterim drugim vzorcem lahko zmanjka časa stabilnosti zaradi prednostnega vrstnega reda vzorca. To opozorilo lahko vidite v desnem kotu zaslona (slika 43), kadar je to ustrezno.



Slika 43. Zaslon čakalne vrste vzorcev po tem, ko je vzorec prednostno razvrščen.

Po potrditvi čakalne vrste se lahko začne izvajanje (slika 44).



Slika 44. Potrditev zaslona za izvajanje.

Prednostna razvrstitev vzorcev med izvajanjem

Vzorcu je mogoče dati prednost tudi iz katerega koli razloga med izvajanjem. Če v tem primeru ni razpoložljivega AM, je treba prekiniti kateri koli drug vzorec, ki je v teku, da se izvede prednostno razvrščanje (slika 45).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue N 2 New tests

⌚ 2 Test that may run out off stability time

🔑 2086 🔑 2085

🚨 Test mark as an URGENT

🔑 2101

ⓘ At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab

CANCEL RUN TEST

Slika 45. Pogovorno okno za potrditev med izvajanjem.

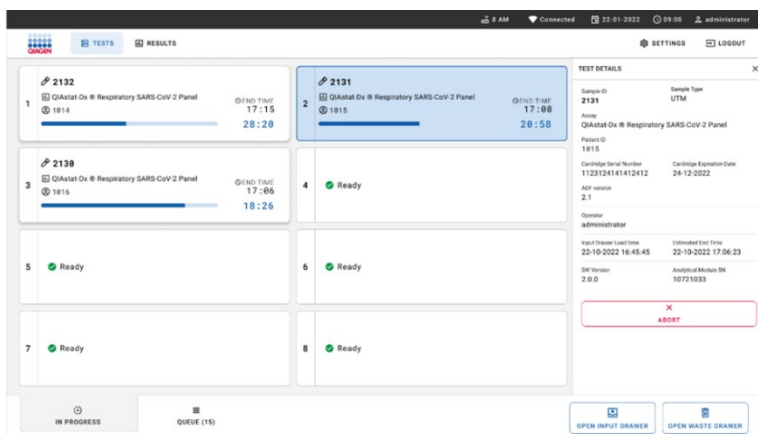
Prekinitev vzorca, ki je v teku

Vzorec je mogoče prekiniti med skeniranjem, nalaganjem in izvajanjem.

Opomba: Vzorca in vložka po prekinitvi ni mogoče ponovno uporabiti; to velja tudi za vzorec, ki je bil prekinjen med skeniranjem in nalaganjem.

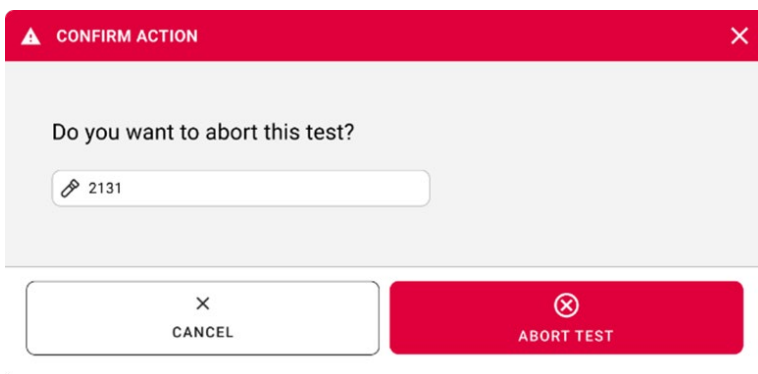
Če želite prekiniti vzorec, se pomaknite na zavihek »IN PROGRESS« (V TEKU) na zaslonu, izberite vzorec in pritisnite možnost **Abort** (Prekini) v desnem kotu zaslona (slika 46).

Postopka ni mogoče prekiniti, medtem ko je vzorec tik pred nalaganjem v AM ali medtem, ko se izvajanje zaključuje in sistem pridobiva podatke o rezultatih ali/in tehnične dnevniške iz ustreznega AM.



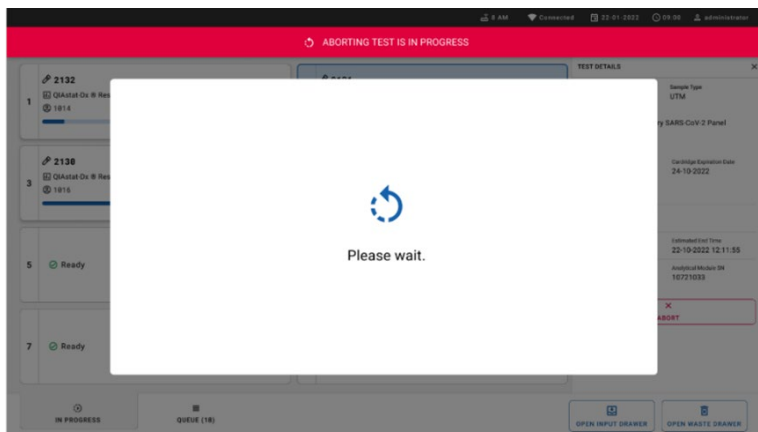
Slika 46. Prekinitev vzorca, ki je v teku.

Sistem potrebuje potrditev za prekinitev izvajanja vzorca (slika 47).

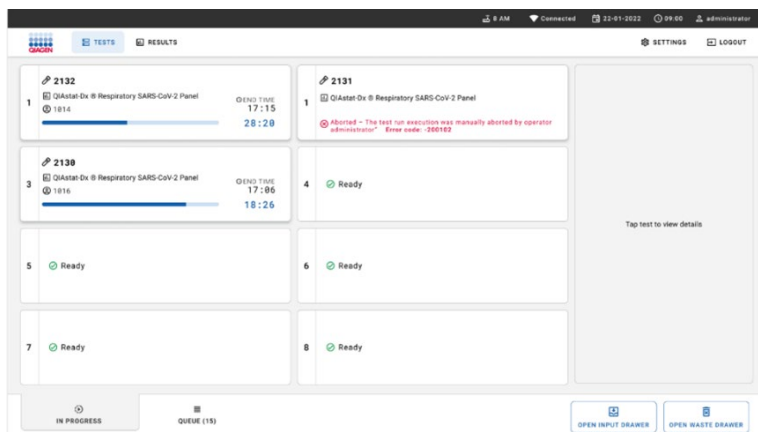


Slika 47. Pogovorno okno za potrditev prekinitve izvajanja vzorca, ki je v teku.

Čez nekaj časa lahko vzorec na zaslonu vidite kot »Aborted« (Prekinjen) (slika 48 in slika 49).



Slika 48. Pogovorno okno za prekinitev izvajanja vzorca v čakanju.



Slika 49. Prekinjen vzorec po potrditvi prekinitve izvajanja.

Interpretacija rezultatov

Interpretacija notranje kontrole

Vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vključuje notranjo kontrolo za celotni postopek, ki je titriran bakteriofag MS2. Bakteriofag MS2 je enoverižni virus RNK, ki je vključen v vložek v posušeni obliki in se rehidrira ob nalaganju vzorca. Ta material za notranjo kontrolo preverja vse korake postopka analize, vključno z resuspendiranjem/homogenizacijo vzorca, lizo, čiščenjem nukleinskih kislin, reverzno transkripcijo in PCR.

Pozitiven signal za notranjo kontrolo pomeni, da so bili vsi koraki obdelave, ki jih je izvedel vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, uspešni.

Negativni signal notranje kontrole ne izniči nobenih pozitivnih rezultatov za zaznane in prepoznane tarče, vendar razveljavi vse negativne rezultate v analizi. Zato je treba test ponoviti, če je signal notranje kontrole negativen.

Rezultate notranje kontrole je treba interpretirati v skladu s preglednico 3.

Preglednica 3. Interpretacija rezultatov notranje kontrole

Rezultat kontrole	Obrazložitev	Ukrep
Passed (Uspešno)	Notranja kontrola je izvedla uspešno pomnoževanje.	Izvajanje je bilo uspešno zaključeno. Vsi rezultati so veljavni in o njih lahko poročate. Zaznani patogeni se poročajo kot »pozitivni«, nezaznani patogeni pa kot »negativni«.
Failed (Neuspešno)	Notranja kontrola ni uspela.	Poroča se o pozitivno zaznanih patogenih, vendar so vsi negativni rezultati (testirani, vendar nezaznani patogeni) neveljavni. Testiranje ponovite z novim vložkom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretacija rezultatov patogenov

Informacije o interpretaciji rezultatov za influenco A

Rezultat za respiratorni organizem se interpretira kot »Positive« (Pozitivno), če je ustrezen test PCR pozitiven, razen za influenco A. Test za influenco A v testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je zasnovan za odkrivanje influence A ter influence A podtipa H1N1/pdm09, influence A podtipa H1 ali influence A podtipa H3. To zlasti pomeni:

- Če test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zazna sezonski sev influence A H1, se na zaslonu ustvarita in prikažeta dva signala: eden za influenco A in drugi za sev H1.
- Če test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zazna sezonski sev influence A H3, se na zaslonu ustvarita in prikažeta dva signala: eden za influenco A in drugi za sev H3.
- Če je zaznan pandemični sev influence A H1N1/pdm09, se na zaslonu ustvarita in prikažeta dva signala: eden za influenco A in drugi za influenco A H1N1/pdm09.

Pomembno: če je prisoten samo signal za influenco A in ni dodatnega signala za nobenega od podtipov, je to lahko posledica nizke koncentracije ali, v zelo redkih primerih, nove variante ali katerega koli seva influence A, razen H1 in H3 (npr. H5N1, ki lahko okuži ljudi). V primerih, ko je zaznan le signal influence A in obstaja klinični sum na nesezonsko influenco A, je priporočljivo ponovno testiranje. Prav tako je lahko v primeru, ko je zaznan le kateri koli od podtipov influence A in ni prisotnega dodatnega signala za influenco A, to posledica nizke koncentracije virusa.

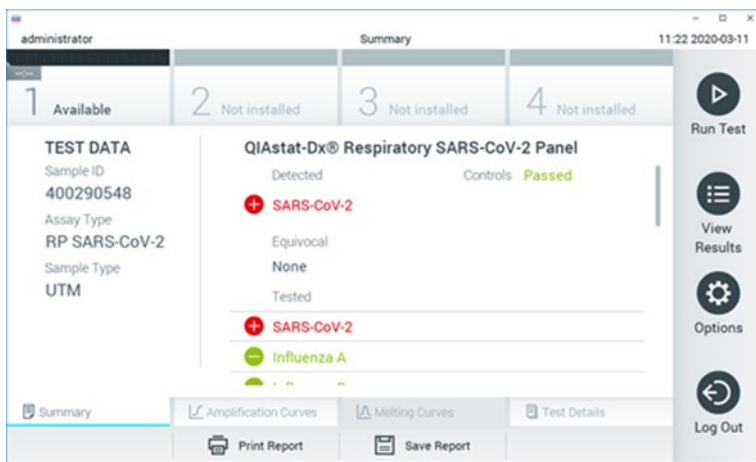
Interpretacija rezultatov za vse druge patogene

Za vsak drug patogen, ki ga je mogoče zaznati s testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, bo ustvarjen le en signal, če je patogen prisoten v vzorcu.

Ogled rezultatov z analizatorjem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samodejno interpretira in shrani rezultate testov. Po izvršenju vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se samodejno prikaže zaslon s povzetkom rezultatov (slika 50).

Slika 50 prikazuje zaslon analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

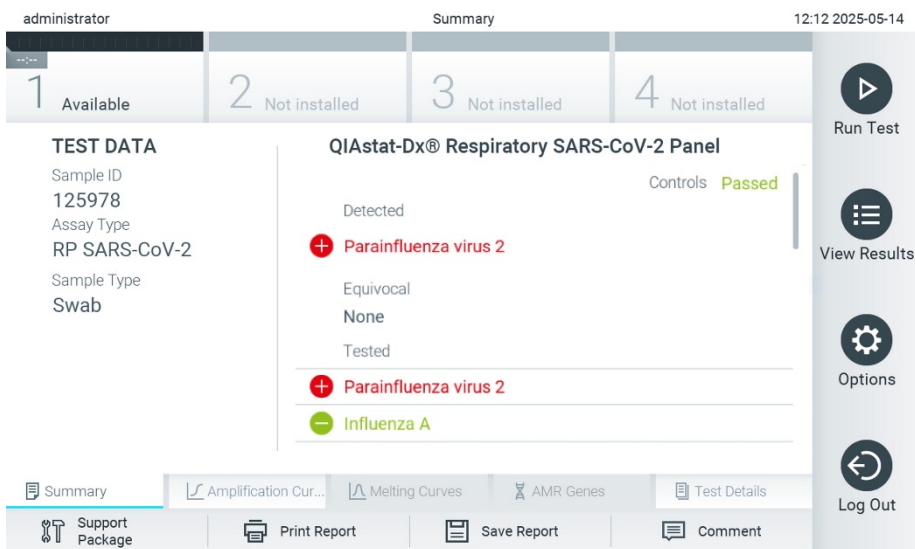


Slika 50. Primer zaslona s povzetkom rezultatov, ki prikazuje Test Data (Podatki tesat) na levi plošči in Test Summary (Povzetek testa) na glavni plošči analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Na tem zaslonu so na voljo drugi zavihki z več informacijami, ki bodo pojasnjeni v naslednjih poglavjih:

- Amplification Curves (Pomnoževalne krivulje)
- Melting Curves (Talitvene krivulje). Ta zavihek je onemogočen za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Test details (Podrobnosti o testu)

Slika 51 prikazuje zaslon analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Slika 51. Primer zaslona s povzetkom rezultatov, ki prikazuje Test Data (Podatki tesat) na levi plošči in Test Summary (Povzetek testa) na glavni plošči analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vključuje dodaten zavihek:

- AMR Genes (Geni AMR): ta zavihek je onemogočen za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Opomba: od te točke naprej bodo primeri posnetkov zaslona analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uporabljeni pri sklicevanju na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in/ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kjer so razložene funkcije enake.

Glavni del zaslona nudi naslednje tri sezname ter uporablja barvno kodiranje in simbole za označevanje rezultatov:

- Na prvem seznamu so pod naslovom »Detected« (Zaznano) vključeni vsi odkriti in prepoznani patogeni v vzorcu, pred katerimi je znak  in so obarvani rdeče.
- Drugi seznam z naslovom »Equivocal« (Nejasno) se ne uporablja. »Nejasni« rezultati ne veljajo za test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Zato bo seznam »Equivocal« (Nejasno) vedno prazen.
- Tretji seznam z naslovom »Tested« (Testirano) vsebuje vse testirane patogene v vzorcu. Pred patogeni, zaznanimi in prepoznanimi v vzorcu, je znak  in so obarvani rdeče. Pred patogeni, ki so bili testirani, a niso bili zaznani, je znak  in so obarvani zeleno.

Opomba: patogeni, zaznani in prepoznani v vzorcu, so prikazani na seznamu »Detected« (Zaznano) in »Tested« (Testirano).

Če testa ni bilo mogoče uspešno dokončati, bo prikazano sporočilo **Failed** (Neuspešno), ki mu bo sledila posebna koda napake.

Na levi strani zaslona so prikazani naslednji Test Data (Testni podatki):

- Sample ID (ID vzorca)
- Assay Type (Tip testa)
- Sample Type (Tip vzorca)

Nadaljnji podatki o testu so na voljo, odvisno od pravic dostopa upravljavca, prek zavihkov na dnu zaslona (npr. grafikoni pomnoževanja in podrobnosti o testu).

Poročilo s podatki o testu lahko izvozite v zunanjo pomnilniško napravo USB. Vstavite pomnilniško napravo USB v enega od vhodov za USB analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in v spodnji vrstici zaslona pritisnite **Save Report** (Shrani poročilo). To poročilo lahko pozneje kadar koli izvozite tako, da izberete test na seznamu View Result List (Seznam za ogled rezultatov).

Poročilo lahko pošljete tudi tiskalniku s pritiskom na **Print Report** (Natisni poročilo) v spodnji vrstici zaslona.

Ogled pomnoževalnih krivulj

Da si ogledate testne pomnoževalne krivulje zaznanih patogenov, pritisnite zavihek  Amplification Curves (Pomnoževalne krivulje) (slika 52).



Slika 52. Zaslon Amplification Curves (Pomnoževalne krivulje) (zavihek PATHOGENS (PATOGENI)).

Podrobnosti o testiranih patogenih in kontrolah so prikazane na levi strani, pomnoževalne krivulje pa so prikazane na sredini.

Opomba: Če je možnost User Access Control (Nadzor dostopa uporabnikov) na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 omogočena, je zaslon Amplification Curves (Pomnoževalne krivulje) na voljo samo za upravljalce s pravicami dostopa.

Pritisnite zavihek **PATHOGENS** (PATOGENI) na levi strani, da se prikažejo grafi, ki ustrezajo testiranim patogenom. Pritisnite ime patogena, da izberete, kateri patogeni bodo prikazani na grafu pomnoževanja. Izberete lahko enega, več ali nobenega patogena. Vsakemu patogenu na izbranem seznamu bo dodeljena barva, ki ustreza pomnoževalni krivulji, povezani s patogenom. Neizbrani patogeni bodo prikazani v sivi barvi.

Ustrezne vrednosti C_T in fluorescence končne točke (EP) so prikazane pod vsakim imenom patogena.

Pritisnite zavihek **CONTROLS** (KONTROLE) na levi strani, da si ogledate kontrole na grafu pomnoževanja. Pritisnite krogec poleg imena kontrole, da jo izberete ali prekličete (slika 53).



Slika 53. Zaslon Amplification Curves (Pomnoževalne krivulje) (zavihek **CONTROLS** (KONTROLE)).

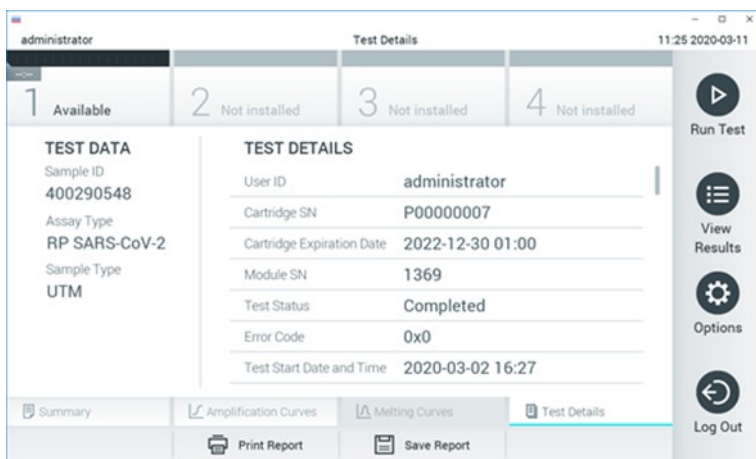
Graf pomnoževanja prikazuje podatkovno krivuljo za izbrane patogene ali kontrole. Če želite preklapljati med logaritemskim ali linearnim merilom za os Y, pritisnite gumb **Lin** ali **Log** v spodnjem levem kotu grafa.

Merilo osi X in osi Y je mogoče prilagoditi z uporabo modrih izbirnikov na posamezni osi. Pritisnite in držite modri izbirnik ter ga premaknite na želeno mesto na osi. Premaknite modri izbirnik na izhodišče osi, da se vrnete na privzete vrednosti.

Ogled podrobnosti o testu

Pritisnite  **Test Details** (Podrobnosti o testu) v vrstici Tab Menu (Meni zavihka) na dnu zaslona na dotik, da si podrobneje ogledate rezultate. Pomaknite se navzdol, da si ogledate celotno poročilo. Na sredini zaslona so prikazane naslednje Test Details (Podrobnosti o testu) (slika 54):

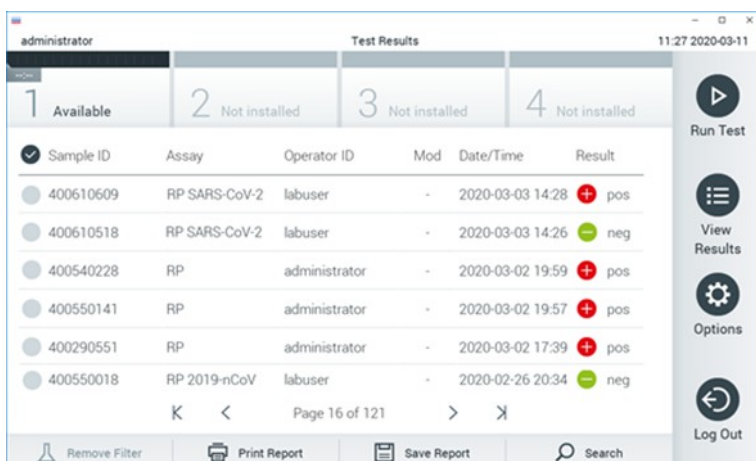
- User ID (ID uporabnika)
- Cartridge SN (SN vložka) (serijska številka)
- Cartridge Expiration Date (Rok uporabnosti vložka)
- Module SN (SN modula) (serijska številka)
- Test Status (Stanje testa) (Completed (Dokončano), Failed (Neuspešno) ali Canceled (Preklicano) s strani upravljavca)
- Error Code (Koda napake) (če je ustrezno)
- Test Start Date and Time (Datum in čas začetka testa)
- Test Execution Time (Čas izvedbe testa)
- Assay Name (Ime testa)
- Test ID (ID testa)
- Test Result (Rezultat testa):
 - Positive (Pozitivno) (če je zaznan/prepoznan vsaj en respiratorni patogen)
 - Negative (Negativno) (zaznan ni noben respiratorni patogen)
 - Failed (Neuspešno) (test ni uspel)
 - Positive with warning (Pozitivno z opozorilom) (vsaj en patogen je pozitiven, vendar je bila notranja kontrola neuspešna)
- Seznam analitov, testiranih v testu, s C_T in fluorescenco končne točke v primeru pozitivnega signala
- Notranja kontrola s C_T in fluorescenco končne točke



Slika 54. Primer zaslona, ki prikazuje Test Data (Podatki o testu) na levi plošči in Test Details (Podrobnosti o testu) na glavni plošči.

Brskanje po rezultatih prejšnjih testov

Za ogled rezultatov prejšnjih testov, ki so shranjeni v zbirki podatkov z rezultati, pritisnite  View Results (Ogled rezultatov) v vrstici Main Menu (Glavni meni) (slika 55).



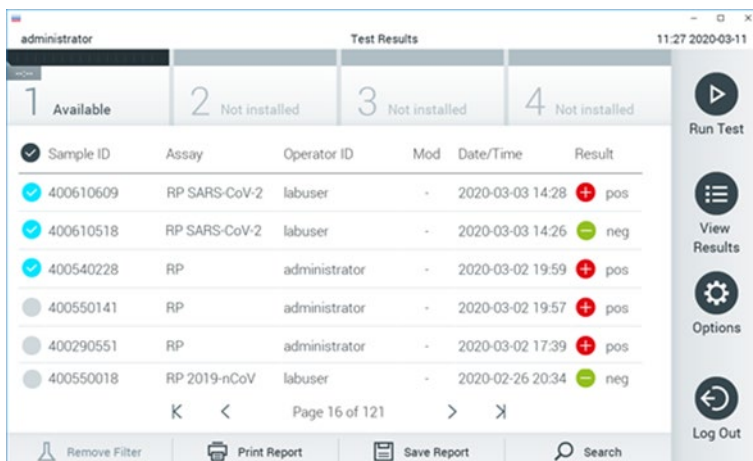
Slika 55. Primer zaslona View Results (Ogled rezultatov).

Za vsak izveden test so na voljo naslednje informacije:

- Sample ID (ID vzorca)
- Assay Name (Ime testa) (ime testa, ki je »RP« za Respiratory Panel)
- Operator ID (ID upravljavca)
- Mod (analitični modul, na katerem je bil izveden test)
- Date/Time (Datum/čas) (datum in čas, ko je bil test dokončan)
- Result (Rezultat) (rezultat testa: pozitiven [pos], pozitiven z opozorilom [pos*], negativen [neg], neuspešen [fail] ali uspešen [suc])

Opomba: Če je možnost User Access Control (Nadzor dostopa uporabnikov) na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 omogočena, bodo podatki, za katere uporabnik nima pravic dostopa, skriti z zvezdicami.

Izberite enega ali več rezultatov testa s pritiskom na sivi krog na levi strani ID vzorca. Poleg izbranih rezultatov se bo prikazala kljukica. Prekličite izbiro rezultatov testa s pritiskom na to **kljukico**. Celoten seznam rezultatov lahko izberete s pritiskom na  krog s kljukico v zgornji vrstici (slika 56 spodaj).



Slika 56. Primer izbire Test Results (Rezultati testa) na zaslonu View Results (Ogled rezultatov).

Pritisnite kjer koli v testni vrstici, da si ogledate rezultat za določen test.

Pritisnite naslov stolpca (npr. Sample ID (ID vzorca)), da razvrstite seznam v naraščajočem ali padajočem vrstnem redu glede na ta parameter. Seznam je mogoče razvrstiti samo glede na en stolpec naenkrat.

Stolpec Result (Rezultat) prikazuje izid za vsak test (preglednica 4):

Preglednica 4. Opis Test Results (Rezultati testa)

Izid	Rezultat	Opis	Ukrep
Positive (Pozitivno)	 pos	Vsaj en patogen je pozitiven.	Vsaj en patogen je pozitiven.
Positive with warning (Pozitivno z opozorilom)	 pos*	Vsaj en patogen je pozitiven, vendar je bila notranja kontrola neuspešna.	Vsaj en patogen je pozitiven, vendar je bila notranja kontrola neuspešna.
Negative (Negativno)	 neg	Noben patogen ni bil zaznan.	Noben patogen ni bil zaznan.
Failed (Neuspešno)	 fail	Test ni uspel, ker je bodisi prišlo do napake, ali je bil test preklican s strani uporabnika ali pa niso bili zaznani nobeni patogeni in notranja kontrola ni bila uspešna.	Test ni uspel, ker je bodisi prišlo do napake, ali je bil test preklican s strani uporabnika ali pa niso bili zaznani nobeni patogeni in notranja kontrola ni bila uspešna.
Successful (Uspešno)	 suc	Test je pozitiven ali negativen, vendar uporabnik nima pravic dostopa za ogled rezultatov testa.	Test je pozitiven ali negativen, vendar uporabnik nima pravic dostopa za ogled rezultatov testa.

Izberite vrsto poročila: **List of Tests** (Seznam testov) ali **Test Reports** (Poročila o testih).

Pritisnite **Search** (Iskanje), da poiščete rezultate testov glede na Sample ID (ID vzorca), Assay (Test) in Operator ID (ID upravljalca). Z virtualno tipkovnico vnesite iskalni niz in pritisnite **Enter** (Vnos), da začnete iskanje. V rezultatih iskanja bodo prikazani samo zapisi, ki vsebujejo iskano besedilo.

Če je bil seznam rezultatov filtriran, se bo iskanje nanašalo samo na filtriran seznam.

Pritisnite in držite naslov stolpca, da uporabite filter na podlagi tega parametra. Pri nekaterih parametrih, kot je Sample ID (ID vzorca) se prikaže navidezna tipkovnica, tako da lahko vnesete iskalni niz za filter.

Pri drugih parametrih, kot je Assay (Test) se odpre pogovorno okno s seznamom testov, shranjenih v podatkovni zbirki. Izberite enega ali več testov, da filtrirate samo teste, ki so bili izvedeni z izbranimi testi.

Simbol  na levi strani naslova stolpca pomeni, da je filter stolpca aktiven.

Filter lahko odstranite s pritiskom na **Remove Filter** (Odstrani filter) v podmenijski vrstici.

Izvoz rezultatov na pogon USB

Na katerem koli zavihku zaslona View Results (Ogled rezultatov) izberite **Save Report** (Shrani poročilo), da izvozite in shranite kopijo rezultatov testa v obliki PDF na pogon USB (slika 57–slika 59). Vhod USB je na sprednji strani analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Interpretacija rezultatov v PDF datoteki je prikazana v preglednici 5.

Preglednica 5. Interpretacija rezultatov v poročilih PDF

	Izid	Simbol	Opis
Rezultat patogena	Detected (Zaznano)		Patogen je zaznan
	Not Detected (Ni zaznano)	Brez simbola	Patogen ni zaznan
	Invalid (Neveljavno)	Brez simbola	Notranja kontrola ni bila uspešna, za to tarčo ni veljavnega rezultata in vzorec je treba ponovno testirati
Test Status (Stanje testa)	Completed (Dokončano)		Test je bil dokončan in zaznana je bila notranja kontrola in/ali ena ali več tarč.
	Failed (Neuspešno)		Test ni uspel
Notranje kontrole	Passed (Uspešno)		Notranja kontrola je uspela
	Failed (Neuspešno)		Notranja kontrola ni uspela

TEST REPORT

Patient ID pos Sample ID 430880626 Test Time 2023-06-30 11:12

Detected	Coronavirus OC43
	Influenza A
	Influenza A H1N1 pdm09
	Parainfluenza virus 3
	Respiratory Syncytial Virus A+B
	Rhinovirus/Enterovirus
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

User administrator Test Status ✔ Completed
Internal Controls ✔ Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

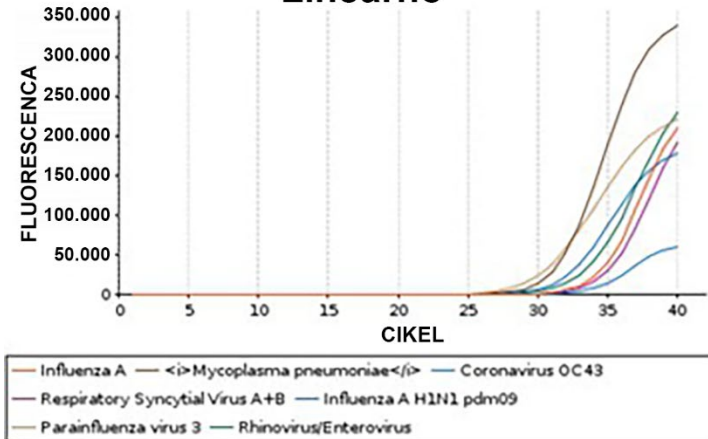
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
✖	Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,062
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
✖	Detected	Influenza A	33.1 / 210,874
✖	Detected	Influenza A H1N1 pdm09	32.8 / 61,314
	Not detected	Influenza A H1	- / -
	Not detected	Influenza A H3	- / -
	Not detected	Influenza B	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 1	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 2	- / -
✖	Detected	Parainfluenza virus 3	28.3 / 222,443
	Not detected	Parainfluenza virus 4	- / -
✖	Detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	33.6 / 193,292
✖	Detected	Rhinovirus/Enterovirus	31.8 / 230,864
Bacteria	Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	- / -
	Not detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	- / -
✖	Detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	30.1 / 340,264
Controls	✖ Detected	IC	31.9 / 182,361

Slika 57. Poročilo o testu vzorca.

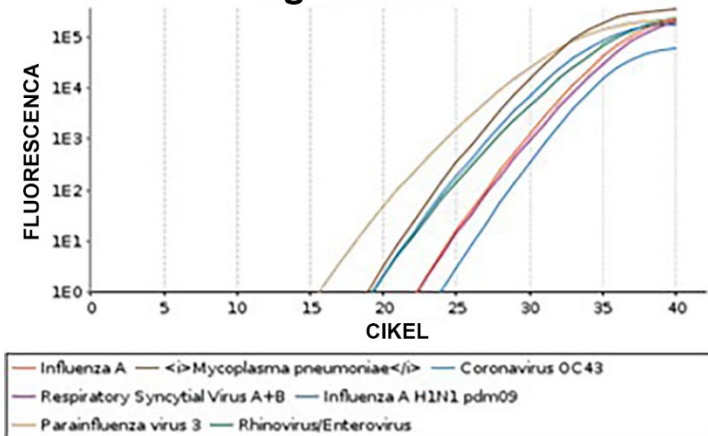
TEST DETAILS		
Assay	RP SARS-CoV-2	Cartridge SN
	v1.1	P00000007
Sample	UTM	Cartridge LOT
		X00000
		Expiration Date
		2022-12-30
		SN Operational module
		000001303
		SN Analytical module
		1535
		SW Version
		1.5.2 build 3
Error	None	

Slika 58. Poročilo o testu vzorca, ki prikazuje podrobnosti o testu.

Linearno



Logaritemsko



Slika 59. Poročilo o testu vzorca, ki prikazuje podatke testa.

Tiskanje rezultatov

Prepričajte se, da je tiskalnik priključen na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in da je nameščen ustrezen gonilnik. Pritisnite **Print Report** (Natisni poročilo), da pošljete rezultate testa tiskalniku.

Ogled rezultatov z instrumentom QIAstat-Dx Rise

Instrument QIAstat-Dx Rise samodejno interpretira in shrani rezultate testov. Po končanem izvajanju si lahko rezultate ogledate na zaslonu Results Summary (Povzetek rezultatov) (slika 60).

Opomba: prikazane informacije so odvisne od pravic za dostop upravljavca.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2343 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2340 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:08	RP SARS-CoV-2	Negative

Slika 60. Zaslonski povzetek rezultatov.

Glavni del zaslona ponuja pregled opravljenih izvajanj in uporablja barvno kodiranje in simbole za označevanje rezultatov:

- Če je v vzorcu zaznan vsaj en patogen, se v stolpcu z rezultati prikaže beseda **Positive** (Pozitivno), pred njo pa je znak .
- Če v vzorcu ni zaznan noben patogen in je notranja kontrola veljavna, se v stolpcu z rezultati prikaže beseda **Negative** (Negativno), pred njo pa je znak .
- Če je v vzorcu zaznan vsaj en patogen in je notranja kontrola neveljavna, se v stolpcu z rezultati prikaže besedna zveza **Positive with warning** (Pozitivno z opozorilom), pred njo pa je znak .

- Če testa ni bilo mogoče uspešno dokončati, bo prikazano sporočilo **Failed** (Neuspešno), ki mu bo sledila posebna koda napake.

Na zaslonu so prikazani naslednji Test Data (Testni podatki) (slika 60):

- Sample ID/Patient ID (ID vzorca/ID bolnika)
- Operator ID (ID upravljalca)
- End day and time (Končni dan in čas)
- Assay Type (Tip testa)

Ogled podrobnosti o testu

Nadaljnji podatki o testu so na voljo, odvisno od pravic dostopa upravljalca, prek gumba **Details** (Podrobnosti) na desni strani zaslona (npr. grafi pomnoževanja in podrobnosti o testu) (slika 61).

The screenshot displays the 'DETAILS' view of a test result in the QIAstat Dx software. The interface includes a top navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a user status bar at the top right showing '9 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'.

Test Summary:

- Assay Type: RP-SARS-CoV-2 IUO
- Sample Type: UTM
- Sample ID: 2091
- Test Result: Positive
- Internal Control: Passed
- Test Status: Completed

DETECTED:

- Parainfluenza virus 3
- Adenovirus
- Mycoplasma pneumoniae
- SARS-CoV-2

TEST DETAILS:

Parameter	Value
Patient ID	1015
Cartridge SN	18004016
SW Version	2.2.0 VER4
ADF Version	1.2
Cartridge Expiration Date	04-09-2022 00:00:00
Cartridge Load date	14-06-2022 10:54:06
Instrument SN	1234
Analysed module SN	1231241241
Carb ID/Lot	180004
Operator Name	administrator
Test Start Date and Time	14-06-2022 10:56:26
Test Execution Time	1h 10min 53sec

Tested viruses:

Tested virus	Result	CV/FP
Influenza A	Not detected	-
Influenza B	Not detected	-
Influenza A (H1N1) pdm09	Not detected	-
Coronavirus 229E	Not detected	-
Coronavirus OC43	Not detected	-
Coronavirus NL63	Not detected	-
Coronavirus HKU1	Not detected	-
Parainfluenza virus 1	Not detected	-
Parainfluenza virus 2	Not detected	-
Parainfluenza virus 3	Detected	CV/FP: 37.1 / 102,164
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	CV/FP: 37.1 / 102,164

At the bottom, there are tabs for 'SUMMARY' and 'AMPLIFICATION CURVE', and a 'SAVE REPORT' button.

Slika 61. Zaslon s podrobnostmi o testu.

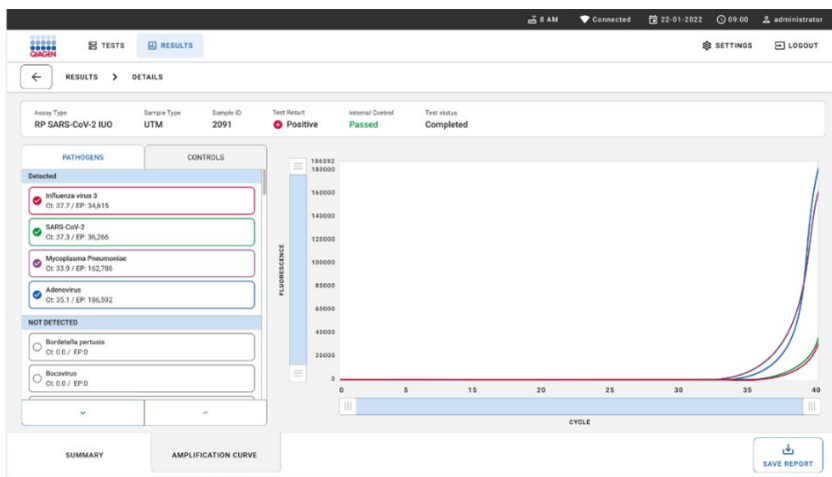
V zgornjem delu zaslona so prikazane splošne informacije o testu. Te vključujejo vrsto testa in vzorca, ID vzorca, splošni rezultat testa, stanje notranje kontrole in stanje testa.

Na levi strani zaslona so prikazani vsi zaznani patogeni, srednji del zaslona pa prikazuje vse patogene, ki jih test lahko zazna.

Na desni strani zaslona so prikazane naslednje podrobnosti o testu: ID vzorca, ID upravljavca, številka lota vložka, serijska številka vložka, rok uporabnosti vložka, datum in čas nalaganja vložka, datum in čas izvedbe testa, trajanje izvedbe testa, različica programske opreme in ADF ter serijska številka analitičnega modula.

Ogled pomnoževalnih krivulj

Da si ogledate testne pomnoževalne krivulje, pritisnite zavihek **Amplification Curves** (Pomnoževalne krivulje) na dnu zaslona (slika 62).



Slika 62. Zaslonska stran s pomnoževalnimi krivuljami.

Pritisnite zavihek **PATHOGENS** (PATOGENI) na levi strani, da se prikažejo grafi, ki ustrezajo testiranim patogenom. Pritisnite **pathogen name** (ime patogena), da izberete, kateri patogeni bodo prikazani na grafu pomnoževanja. Izberete lahko enega, več ali nobenega patogena. Vsakemu patogenu na izbranem seznamu bo dodeljena barva, ki ustreza pomnoževalni krivulji, povezani s patogenom. Neizbrani patogeni ne bodo prikazani.

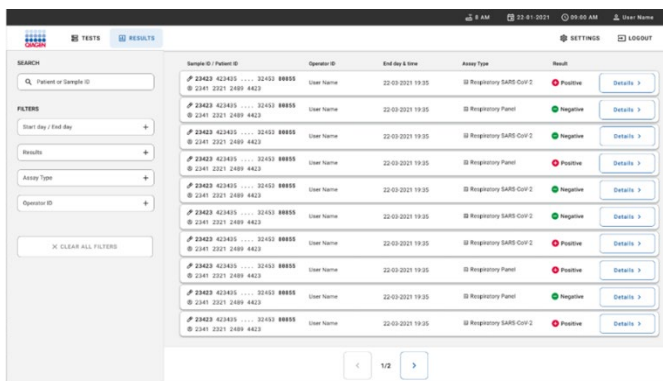
Ustrezne vrednosti C_T in fluorescence končne točke so prikazane pod vsakim imenom patogena. Patogeni so razvrščeni v **detected** (zaznano) in **not detected** (nezaznano).

Pritisnite zavihek **CONTROLS** (KONTROLE) na levi strani, da si ogledate kontrole in izberete, katere kontrole so prikazane na grafu pomnoževanja.

Brskanje po rezultatih prejšnjih testov

Za ogled rezultatov prejšnjih testov, ki so shranjeni v zbirki podatkov z rezultati, uporabite funkcijo iskanja na glavnem zaslonu z rezultati (slika 63).

Opomba: Funkcija je lahko omejena ali onemogočena zaradi nastavitve uporabniškega profila.



Slika 63. Funkcija iskanja na zaslonu z rezultati.

Izvoz rezultatov na pogon USB

Na zaslonu **Results** (Rezultati) izberite posamezen ali vse rezultate z gumbom **Select All** (Izberi vse), da izvozite in shranite kopijo poročil o testih v obliki PDF v pomnilniško napravo USB (slika 64–slika 66). USB-vhod se nahaja na sprednji in zadnji strani instrumenta. Prikazana je interpretacija rezultatov v PDF datoteki.

Preglednica 6. Interpretacija rezultatov v poročilih PDF

	Izid	Simbol	Opis
Rezultat patogena	Detected (Zaznano)		Patogen je zaznan
	Not Detected (Ni zaznano)	Brez simbola	Patogen ni zaznan
	Invalid (Neveljavno)	Brez simbola	Notranja kontrola ni bila uspešna, za to tarčo ni veljavnega rezultata in vzorec je treba ponovno testirati
Test Status (Stanje testa)	Completed (Dokončano)		Test je bil dokončan in zaznana je bila notranja kontrola in/ali ena ali več tarč.
	Failed (Neuspešno)		Test ni uspel
Notranje kontrole	Passed (Uspešno)		Notranja kontrola je uspela
	Failed (Neuspešno)		Notranja kontrola ni uspela

TEST REPORT

Patient ID Sample ID ID-027 Test Time 01-06-2023 10:38:31

Detected ● Bocavirus
● Coronavirus HKU1

User administrator Test Status ● Completed
Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS Ct / EP

Viruses	● Not detected	Adenovirus	0.0 / 0
	● Detected	Bocavirus	30.8 / 106.171
	● Not detected	Coronavirus 229E	0.0 / 0
	● Not detected	Coronavirus OC43	0.0 / 0
	● Not detected	Coronavirus NL63	0.0 / 0
	● Detected	Coronavirus HKU1	31.5 / 267.201
	● Not detected	SARS-CoV-2	0.0 / 0
	● Not detected	Human Metapneumovirus A+B	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H1N1 pdm09	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H1	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza A H3	0.0 / 0
	● Not detected	Influenza B	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 1	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 2	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 3	0.0 / 0
	● Not detected	Parainfluenza virus 4	0.0 / 0
	● Not detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	0.0 / 0
	● Not detected	Rhinovirus/Enterovirus	0.0 / 0
Bacteria	● Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	0.0 / 0
	● Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0.0 / 0
	● Detected	IC	30.4 / 179.175



QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini



www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID neg Sample ID 441020583 Test Time 2024-07-03 14:34

NO PATHOGEN DETECTED

User administrator Test Status ● Completed Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS Ct / EP

Viruses	Not detected	Influenza A	-- / --
	Not detected	Influenza B	-- / --
	Not detected	Respiratory Syncytial Virus	-- / --
	Not detected	Human Rhinovirus	-- / --
	Not detected	SARS-CoV-2	-- / --
Controls	● Detected	IC	32.2 / 151.818

TEST DETAILS

Assay RP Mini v1.1 Sample UTM LID Pending Error None

Cartridge SN P00000007 Cartridge LOT X00000 Expiration Date 2023-12-30

SN Operational module 000001300 SN Analytical module 1272 SW Version 1.4.9 build 6

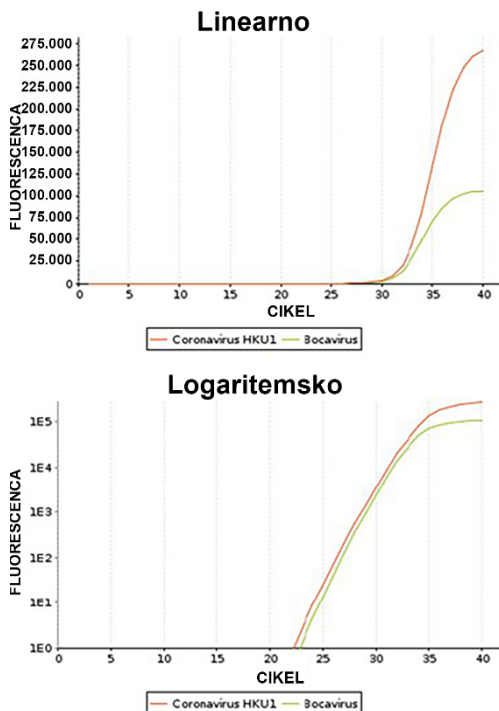
Slika 64. Poročilo o testu vzorca.

Navodila za uporabo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel | 05/2025

81

TEST DETAILS		
Assay: RP SARS-CoV-2	Cartridge SN: 431020453	Instrument SN: 1234
ADF: v1.0	Cartridge LOT: 230102	Analytical Module SN: 10721085
Sample: UTM	Expiration Date: 09-02-2024	SW Version: 2.3.0.5
	Load Date: 01-06-2023	Test Execution Time: 10:38:31
Error: None		

Slika 65. Poročilo o testu vzorca, ki prikazuje podrobnosti o testu.



Slika 66. Poročilo o testu vzorca, ki prikazuje podatke testa.

Opomba: Priporočljivo je, da pomnilniško napravo USB uporabljate le za kratkoročno shranjevanje in prenos podatkov. Za uporabo pomnilniške naprave USB veljajo omejitve (npr. zmogljivost pomnilnika ali nevarnost prepisovanja, kar je treba upoštevati pred uporabo).

Omejitve

- Rezultati testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel niso predvideni kot edina podlaga za diagnozo, zdravljenje ali druge odločitve o obravnavi bolnikov.
- Pozitivni rezultati ne izključujejo sočasne okužbe z drugimi organizmi, ki niso vključeni v test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Zaznani povzročitelj morda ni dokončni vzrok bolezni.
- Negativni rezultati ne izključujejo okužbe zgornjih dihalnih poti. Ta test ne odkrije vseh povzročiteljev akutne okužbe dihal.
- Negativen rezultat testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ne izključuje infekcijske narave sindroma. Negativni rezultati testa lahko izvirajo iz več dejavnikov in njihovih kombinacij, vključno z napakami pri ravnanju z vzorcem, variacijami v zaporedju nukleinskih kislin, na katere je test ciljno usmerjen, okužbo z organizmi, ki niso vključeni v test, ravnmi vključenih organizmov v organizmih, ki so pod mejo zaznavanja za test, in uporabo nekaterih zdravil, zdravljenj ali sredstev.
- Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ni namenjen testiranju vzorcev, ki niso opisani v teh navodilih za uporabo. Značilnosti učinkovitosti testa so bile določene z vzorci NPS posameznikov z respiratornimi simptomi.
- Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je namenjen uporabi v povezavi s standardno kulturo oskrbe za okrevanje organizma, serotipizacijo in/ali testiranjem občutljivosti na protimikrobna zdravila, kjer je primerno.
- Rezultate testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mora interpretirati usposobljen zdravstveni delavec v okviru vseh ustreznih kliničnih, laboratorijskih in epidemioloških ugotovitev.
- Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se lahko uporablja samo z analizatorjem QIAstat-Dx 1.0*, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise.

* Instrumenti DiagCORE Analyzer, na katerih je nameščena različica programske opreme QIAstat-Dx 1.5, se lahko uporabljajo kot alternativa instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitativni test in ne zagotavlja kvantitativne vrednosti za zaznane organizme.
- Virusne in bakterijske nukleinske kisline lahko ostanejo v živem organizmu, tudi če ta ni več sposoben preživetja oz. ni več okužen. Zaznavanje tarčnega označevalca ne pomeni, da je ustrezni organizem povzročitelj okužbe ali kliničnih simptomov.
- Zaznavanje virusnih in bakterijskih nukleinskih kislin je odvisno od pravilnega odvzema vzorca, ravnanja z njim ter transporta, shranjevanja in nalaganja vzorcev v vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Nepravilno delovanje katerega koli od zgoraj omenjenih postopkov lahko povzroči napačne rezultate, vključno z lažno pozitivnimi ali lažno negativnimi rezultati.
- Občutljivost in specifičnost testa za specifične organizme in za vse organizme skupaj sta intrinzična parametra učinkovitosti tega testa in se ne spreminjata glede na razširjenost. Nasprotno pa sta tako negativna kot pozitivna napovedna vrednost rezultata testa odvisni od razširjenosti bolezni/organizma.
- Učinkovitost tega testa ni bila ugotovljena pri posameznikih, ki so prejeli cepivo proti gripi. Nedavna uporaba nosnega cepiva proti gripi lahko povzroči lažno pozitivne rezultate za influenco A in/ali influenco B.

Značilnosti učinkovitosti

Analitična učinkovitost

Spodaj prikazana analitična učinkovitost je bila prikazana z uporabo analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uporablja isti analitični modul kot analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zato analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne vpliva na učinkovitost.

V zvezi z analizatorjem QIAstat-Dx Rise so bile izvedene posebne študije za prikaz prenosa in ponovljivosti. Ostali parametri analitične učinkovitosti, prikazani spodaj, so bili prikazani z uporabo analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Rise uporablja isti analitični modul kot analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zato analizator QIAstat-Dx Rise ne vpliva na učinkovitost.

Meja zaznavanja

Analitična občutljivost ali meja zaznavanja (Limit of Detection, LoD) je opredeljena kot najnižja koncentracija, pri kateri ≥ 95 % testiranih vzorcev ustvari pozitiven klic.

LoD za vsakega od tarčnih organizmov testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je bil ocenjen* na analizatorju QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z analizo serijskih razredčin analitskih vzorcev, pripravljenih iz izolatov kultur komercialnih dobaviteljev (npr. ZeptoMetrix® in ATCC®), potrjenih kliničnih izolatov ali umetnih vzorcev za tarčne analite, ki komercialno niso na voljo.

* Zaradi omejenega dostopa do gojenega virusa je bil za določitev LoD, dodane v klinično negativno matrico za tarčo Bokavirus, uporabljen tudi sintetični material (gBlock).

Testirani so bili simulirani vzorci NPS, ki predstavljajo obe možnosti obdelave; matrica vzorca NPS (gojene človeške celice v Copan UTM) za NPS v UTM in simulirana matrica vzorca suhega brisa (gojene človeške celice v umetnem NPS) za suhi NPS sta bila obogatena z enim ali več patogeni in testirana v vsaj 20 ponovitvah. Možnost obdelave NPS v UTM uporablja NPS, eluiran v UTM, in prenos 300 µL v vložek, medtem ko potek dela s suhim NPS omogoča prenos NPS neposredno v vložek. Suhi vzorčni brisi NPS so bili pripravljeni s pipetiranjem 50 µL vsake razredčene virusne/bakterijske zaloge in najmanj 20-minutnim sušenjem. Vzorčni brisi so bili testirani po možnosti obdelave s suhim NPS, stran 24 . Za oceno enakovrednosti je bilo izvedeno dodatno testiranje NPS v vzorcih UTM, pripravljenih z uporabo negativne klinične matrice. Prav tako se je izkazalo, da je LoD enakovredna, ko je bil na sistemu QIAstat-Dx Rise testiran en reprezentativni sev patogena za vsak tarčni organizem iz testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Posamezne vrednosti LoD za vsako tarčo testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel so prikazane v preglednici 7.

Preglednica 7. Vrednosti LoD, pridobljene za različne tarčne respiratorne seve v NPS v UTM in/ali suhih NPS (gojene človeške celice v umetnih NPS), testirane s testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Patogen	Sev	Vir	Koncentracija*	Stopnja zaznavanja
Influenca A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Gripa A: 20/20 H1: 20/20
Influenca A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Gripa A: 20/20 H1: 20/20
Influenca A H1N1	A/Nova Kaledonija/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Gripa A: 20/20 H1: 20/20
Influenca A H3N2	A/Virginija/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 pfu/ml	Gripa A: 20/20 H3: 20/20
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Gripa A: 20/20 H3: 20/20
Influenca A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Gripa A: 20/20 H3: 20/20
Influenca A/H1N1/pdm09	A/Virginija/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 pfu/ml	Gripa A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenca A/H1N1/pdm09	A/prašičjiNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Gripa A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenca B	B/Virginija/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 pfu/ml	20/20
Influenca B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Influenca B	B/Tajvan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Koronavirus 229E	Ni na voljo	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus 229E	Ni na voljo	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus OC43	Ni na voljo	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

Preglednica 7. Vrednosti LoD, pridobljene za različne tarčne respiratorne seve v NPS v UTM in/ali suhih NPS (gojene človeške celice v umetnih NPS), testirane s testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nadaljevanje).

Patogen	Sev	Vir	Koncentracija*	Stopnja zaznavanja
Koronavirus OC43	Ni na voljo	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus NL63	Ni na voljo	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus HKU1	Ni na voljo	ZeptoMetrix NATRVP- IDI	3E+03 kopij/ml	20/20
Koronavirus HKU1	Ni na voljo	STAT-Dx S510	2,4E+05 kopij/ml	20/20
Virus parainfluenze 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenze 1 (PIV1)	Ni na voljo	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus parainfluenze 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenze 2 (PIV2)	Ni na voljo	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus parainfluenze 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenze 3 (PIV3)	Ni na voljo	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenze 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenze 4b (PIV4b)	Ni na voljo	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	ZDA/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	Ehovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20

Preglednica 7. Vrednosti LoD, pridobljene za različne tarčne respiratorne seve v NPS v UTM in/ali suhih NPS (gojene človeške celice v umetnih NPS), testirane s testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nadaljevanje).

Patogen	Sev	Vir	Koncentracija*	Stopnja zaznavanja
Rinovirus	1059 (rinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	11757 (rinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovirus	Tip 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	VB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94.900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Tonzila 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 pfu/ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus A (RSV A)	Dolg	ATCC VR-26	33,0 pfu/ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 pfu/ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humani meta-pnevmovirus (hMPV)	Peru6-2003 (tip B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humani meta-pnevmovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20

Preglednica 7. Vrednosti LoD, pridobljene za različne tarčne respiratorne seve v NPS v UTM in/ali suhih NPS (gojene človeške celice v umetnih NPS), testirane s testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nadaljevanje).

Patogen	Sev	Vir	Koncentracija*	Stopnja zaznavanja
Humani meta-pnevmovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humani meta-pnevmovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bokavirus	Ni na voljo	IDT (gBBlock)	33.000 kopij/ml	20/20
Bokavirus	Ni na voljo	Bolnišnica Vall d'Hebron	5,5E+04 kopij/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (tip 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 kopij/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	Ni na voljo	SZO, NIBSC, 20/146	19.000 kopij/ml (6,8E+04 ie/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kopij/ml	23/24
SARS-CoV-2	Ni na voljo	Bolnišnica Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 kopij/ml	20/20

Preglednica 7. Vrednosti LoD, pridobljene za različne tarčne respiratorne seve v NPS v UTM in/ali suhih NPS (gojene človeške celice v umetnih NPS), testirane s testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nadaljevanje).

Patogen	Sev	Vir	Koncentracija*	Stopnja zaznavanja
SARS-CoV-2	Ni na voljo	Bolnišnica Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 kopij/ml	(24/24)
SARS-CoV-2	Ni na voljo	STAT-Dx	600 kopij/ml	30/30

* Poroča se najvišja meja zaznavanja (LoD).

Robustnost testa

Preverjanje robustne učinkovitosti testa je bilo ocenjeno z analizo učinkovitosti notranje kontrole v kliničnih vzorcih nosno-žrelnih brisov. S testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je bilo analiziranih petdeset posameznih vzorcev nosno-žrelnih brisov, ki so bili negativni na vse možne patogene. Vsi testirani vzorci so pokazali pozitiven rezultat in veljavno učinkovitost za notranjo kontrolo testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ekskluzivnost (analitična specifičnost)

Študija analitične ekskluzivnosti je bila izvedena z analizo *in silico* in testiranjem *in vitro* za oceno analitične specifičnosti testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Organizmi na plošči so bili testirani za oceno možnosti navzkrižne reaktivnosti znotraj plošče, organizmi zunaj plošče pa za oceno navzkrižne reaktivnosti z organizmi, ki niso zajeti v vsebini plošče. Ti organizmi so vključevali vzorce, ki so povezani z organizmi iz respiratornega testa, vendar se od njih razlikujejo, ali ki bi lahko bili prisotni v vzorcih, zbranih pri predvideni testni populaciji. Izbrani organizmi so klinično pomembni (kolonizirajo zgornja dihala ali povzročajo respiratorne simptome), so pogosta kožna flora ali laboratorijski onesnaževalci ali pa so mikroorganizmi, s katerimi je bil morda okužen velik del prebivalstva. Testirani organizmi na plošči in zunaj plošče so prikazani v preglednici 8.

Vzorci so bili pripravljeni z vnosom potencialno navzkrižno reaktivnih organizmov v simulirano matrico vzorca nosno-žrelnega brisa pri najvišji možni koncentraciji glede na zalogo organizma, po možnosti pri 10⁵ TCID₅₀/ml za virusne tarče in 10⁶ CFU/ml za bakterijske tarče.

Preglednica 8. Seznam testiranih patogenov z analitično specifičnostjo

Na plošči/ zunaj plošče	Tip	Patogen	Sev	Vir
Na plošči	Bakterije	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 Sev TWAR TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	Zeptomatrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Filadelfija Filadelfija-1	Zeptomatrix 0801645 ATCC 33152
Virus		Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Influenza A H3N2	A/Švica/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginija/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Influenza A H1N1/2009	A/Virginija/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/Kalifornija/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Influenza B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Koronavirus 229E	Ni na voljo	Zeptomatrix 0810229CF
			Ni na voljo	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronavirus OC43	Ni na voljo	ATCC VR-1558
			Ni na voljo	Zeptomatrix 0810024CFHI
		Koronavirus NL63	Koronavirus NL63	Viri Bei NR-470
		Koronavirus HKU1	Ni na voljo	QIAGEN S506*
		Virus parainfluenze 1	C35	ATCC VR-94
		Virus parainfluenze 2	Greer	ATCC VR-92
		Virus parainfluenze 3	C 243	ATCC VR-93

Preglednica 8. Seznam testiranih patogenov z analitično specifičnostjo (nadaljevanje).

Na plošči/ zunaj plošče	Tip	Patogen	Sev	Vir
		Virus parainfluenze 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI
		Respiratorni sincicijski virus	A2	ATCC VR-1540
		Humani metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
		Adenovirus C	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1
		Adenovirus B	Gomen (adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterovirus D68	ZDA/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinovirus	2060 (tip 1A)	ATCC VR-1559
		Bokavirus	Tip 1	Univerza v Kansasu*
		SARS-CoV-2	Ni na voljo	Bolnišnična klinika S243*
Zunaj plošče	Bakterije	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Ni na voljo	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B

Preglednica 8. Seznam testiranih patogenov z analitično specifičnostjo (nadaljevanje).

Na plošči/ zunaj plošče	Tip	Patogen	Sev	Vir
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116 48255	Zeptomatrix 0801882 ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56 Z052	ATCC 13048 Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, PA Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; sev NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleii</i>	Ly166.96 Ni na voljo	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeachae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576

Preglednica 8. Seznam testiranih patogenov z analitično specifičnostjo (nadaljevanje).

Na plošči/ zunaj plošče	Tip	Patogen	Sev	Vir
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Ni na voljo	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 Ni na voljo	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Serološka skupina Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 Zeptomatrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Podvrsta aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Sev FDA PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB sev BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637

Preglednica 8. Seznam testiranih patogenov z analitično specifičnostjo (nadaljevanje).

Na plošči/ zunaj plošče	Tip	Patogen	Sev	Vir
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19]	ATCC 13813
			Z2019	Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefieldova skupina A/C203 S	ATCC 14289
			Z018	ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Zeptomatrix 0801896
			C699 [S30D]	ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-sev 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
	Virus	Citomegalovirus	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
			Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
		Virus Epstein-Barr	B958	ATCC VR-1492PQ
		Virus Herpes Simplex tipa 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
		Virus Herpes Simplex tipa 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
		Virus ošpic	Edmonston	ATCC VR-24
Virus		Koronavirus bližnjevzhodnega respiratornega sindroma (MERS)	Anglija-1	Vircell MC121
			Ni na voljo	ATCC VR-3248SD
		Mumps	Enders	ATCC VR-106
		Resen akutni respiratorni sindrom (SARS)	Ni na voljo	IDT (gBlocks)†
Gliva		<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997	Vircell MC064
			Z013	Zeptomatrix 0801598

Preglednica 8. Seznam testiranih patogenov z analitično specifičnostjo (nadaljevanje).

Na plošči/ zunaj plošče	Tip	Patogen	Sev	Vir
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Vircell MBC002 Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48,72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Klinični vzorec, pridobljen v STAT-Dx Life, S.L (podjetje QIAGEN) (HKU1), Univerza v Kansasu, ZDA (bokavirus), in klinična bolnišnica, Barcelona (SARS-CoV-2).

† Za SARS so bili uporabljeni umetni genomiški fragmenti.

Vsi patogeni na plošči so pokazali specifično odkrivanje, vsi patogeni, testirani zunaj plošče, pa so pokazali negativen rezultat; v testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ni bila opažena navzkrižna reaktivnost. Edina izjema so vrste *Bordetella*, saj sta *Bordetella holmesii* in *Bordetella bronchiseptica* navzkrižno reagirali s testom za *Bordetella pertussis*. Tarčni gen, ki se uporablja za odkrivanje bakterije *Bordetella pertussis* (vstavitveni element IS481), je transpozon, ki je prisoten tudi pri drugih vrstah bakterije *Bordetella* [19,20], določena raven navzkrižne reaktivnosti pa je bila predvidena s predhodno analizo zaporedja [21] in je bila opažena pri testiranju visokih koncentracij bakterije *Bordetella holmesii* in nekaterih sevov bakterije *Bordetella bronchiseptica*. V skladu s smernicami CDC za teste, ki kot tarčno regijo uporabljajo IS481, je pri uporabi testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel priporočljiv potrditveni test specifičnosti, če je vrednost C_T za *Bordetella pertussis* $C_T > 29$. Pri visokih koncentracijah niso opazili navzkrižne reaktivnosti z bakterijo *Bordetella parapertussis*.

Za vse zasnove primerjev/sond, vključene v test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, je bila izvedena analiza *in silico*, ki je dokazala specifično pomnoževanje in zaznavanje tarč brez navzkrižne reaktivnosti (z edino izjemo, opisano zgoraj).

Inkluzivnost (analitična reaktivnost)

Študija analitične reaktivnosti (inkluzivnosti) je bila izvedena za analizo odkrivanja različnih sevov, ki predstavljajo genetsko raznolikost vsakega tarčnega organizma respiratornega testa (»inkluzivni sevi«).

V študijo je bilo vključenih skupno 139 inkluzivnih sevov, ki so reprezentativni za vrste/tipe različnih organizmov (npr. vključeni so bili različni sevi influence A, izolirani z različnih geografskih območij in v različnih koledarskih letih). Na podlagi mokrega testiranja in analize *in silico* so primerji in sonde QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel specifični in inkluzivni za klinično prevladujoče in pomembne seve za vsak patogen. Mokro testiranje je bilo opravljeno s sevi, navedenimi v preglednici 9.

Preglednica 9. Seznam testiranih inkluzivnih sevov

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zaznan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Influenca A	H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI†	1x LoD	Influenca A H1
		A/Nova Kaledonija/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI*	0,3x LoD	Influenca A H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1x LoD	Influenca A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Influenca A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1x LoD	Influenca A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x LoD	Influenca A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3x LoD	Influenca A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Influenca A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Influenca A H1
		A/práščiji/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1x LoD	Influenca A H1

Preglednica 9. Seznam testiranih inkluzivnih sevov (nadaljevanje)

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zaznan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
H3N2	A/Virginija/ATCC6/2012	A/Virginija/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1x LoD	Influenca A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1x LoD	Influenca A H3
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHJ*	1x LoD	Influenca A H3
	A/Wisconsin/15/2009	A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1x LoD	Influenca A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1x LoD	Influenca A H3
	A/Aichi/2/68	A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Influenca A H3
		A/Hongkong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Influenca A H3
	A/Alice (rekombinantni, nosi A/Anglija/42/72)	A/Alice (rekombinantni, nosi A/Anglija/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Influenca A H3
		MRC-2 (rekombinantni sevi A/Anglija/42/72 in A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100x LoD	Influenca A H3
	A/Švica/9715293/2013	A/Švica/9715293/2013	ATCC VR-1837	1x LoD	Influenca A H3
H1N1/pdm09	A/Virginija/ATCC1/2009	A/Virginija/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		A/prašičjiNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHJ*	1x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
	A/Virginija/ATCC2/2009	A/Virginija/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1x LoD	Influenca A H1N1/pdm09

Preglednica 9. Seznam testiranih inkluzivnih sevov (nadaljevanje)

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zaznan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
		A/Virginija/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		Praščičji NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		Praščičji NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		A/Kalifornija/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		Kanada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		Mehika/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
H1N2‡		Nizozemska/2629/2009	Viri BEI NR-19823	0,3x LoD	Influenca A H1N1/pdm09
		Rekombinantni Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Institut Rockerfeller/5/1957 (NA) (nukleinska kislina)	Viri BEI NR-9677	100x LoD	Influenca A H1
H1N2‡		Japonska/305/1957 (nukleinska kislina)	Viri BEI NR-2775	1x LoD	Influenca A
		Rekombinantni Koreja/426/1968xPortoriko/8/1934 (nukleinska kislina)	Viri BEI NR-9679	0,3x LoD	

Preglednica 9. Seznam testiranih inkluзивnih sevov (nadaljevanje)

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zaznan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Influenca A	H2N3‡	Genomska RNK virusa influenza A, A/račja/Nemčija/1215/1973 (H2N3) (nukleinska kislina)	Viri BEI	Ni na voljoš	Influenca A
	H5N2‡	Genomska RNK virusa influenza A, A/račja/Pensilvanija/10218/1984 (H5N2) (nukleinska kislina)	Viri BEI	Ni na voljoš	Influenca A
	H5N3‡	A/račja/Singapur/645/1997 (nukleinska kislina)	Viri BEI NR-9682	1x LoD	Influenca A
	H7N7‡	Genomska RNK virusa influenza A, A/konjska/Praga/1956 (H7N7) (nukleinska kislina)	Viri BEI	Ni na voljoš	Influenca A
Influenca B	H10N7‡	Piščančji/Nemčija/N/49 (nukleinska kislina)	Viri BEI NR-2765	10x LoD	Influenca A
	Ni na voljo	B/Virginija/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1x LoD	Influenca B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1x LoD	Influenca B
		B/Tajvan/2/62	ATCC VR-295*	0,3x LoD	Influenca B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Ni zaznana	Negativno¶
		B/Hongkong/5/72	ATCC VR-823	Ni zaznana	Negativno¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0, 1x LoD	Influenca B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x LoD	Influenca B

Preglednica 9. Seznam testiranih inkluzivnih sevov (nadaljevanje)

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zaznan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1x LoD	Influenca B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Influenca B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Slaba zaznavnost	Influenca B ali negativno**
		B/Brisbane/60/2008	Viri BEI NR-42005	0,1x LoD	Influenca B
		B/Malezija/2506/2004	Viri BEI NR-9723	0,3x LoD	Influenca B
		Ni na voljo	ATCC VR-740	0,3x LoD	Koronavirus 229
Koronavirus 229E	Ni na voljo	Ni na voljo	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1x LoD	Koronavirus 229
Koronavirus OC43	Ni na voljo	Ni na voljo	ATCC VR-1558†	1x LoD	Koronavirus OC43
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810024CFHI	1x LoD	Koronavirus OC43
Koronavirus NL63	Ni na voljo	Ni na voljo	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1x LoD	Koronavirus NL63
		Ni na voljo	Viri BEI NR-470	1x LoD	Koronavirus NL63
Koronavirus HKU1	Ni na voljo	Ni na voljo	Zeptomatrix NATRVP- IDI†	1x LoD	Koronavirus HKU1
		Ni na voljo	STAT-Dx†† S510	3x LoD	Koronavirus HKU1

Preglednica 9. Seznam testiranih inkluzivnih sevov (nadaljevanje)

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zaznan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Virus parainfluenze 1	Ni na voljo	Ni na voljo	STAT-Dx†† S501	1x LoD	Koronavirus HKU1
		Ni na voljo	STAT-Dx†† S496	1x LoD	Koronavirus HKU1
		C35	ATCC VR-94*	1x LoD	Virus parainfluenze 1
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1x LoD	Virus parainfluenze 1
Virus parainfluenze 2	Ni na voljo	Ni na voljo	Zeptomatrix NATRVP- IDI	10x LoD	Virus parainfluenze 1
		Greer	ATCC VR-92†	1x LoD	Virus parainfluenze 2
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3x LoD	Virus parainfluenze 2
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1x LoD	Virus parainfluenze 2
Virus parainfluenze 3	Ni na voljo	C 243	ATCC VR-93*	1x LoD	Virus parainfluenze 3
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1x LoD	Virus parainfluenze 3
		Ni na voljo	Zeptomatrix NATRVP- IDI	0,1x LoD	Virus parainfluenze 3

Preglednica 9. Seznam testiranih inkluzivnih sevov (nadaljevanje)

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zaznan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Virus parainfluenze 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1x LoD	Virus parainfluenze 4
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1x LoD	Virus parainfluenze 4
Parainfluenza 4	B	C35	ATCC VR-94*	1x LoD	Virus parainfluenze 1
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3x LoD	Virus parainfluenze 4
Respiratorni sincicijski virus	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
		Dolg	ATCC VR-26*	1x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
		Ni na voljo	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1x LoD	Respiratorni sincicijski virus A+B
Humani metapnevmonivirus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1x LoD	Humani metapnevmonivirus A+B

Preglednica 9. Seznam testiranih inkluzivnih sevov (nadaljevanje)

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zazan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Adenovirus A	A2	IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3x LoD	Humani metapnevmovirus A+B
		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1x LoD	Humani metapnevmovirus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1x LoD	Humani metapnevmovirus A+B
		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1x LoD	Humani metapnevmovirus A+B
	B1	Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1x LoD	Humani metapnevmovirus A+B
		Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1x LoD	Humani metapnevmovirus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1x LoD	Humani metapnevmovirus A+B
	12	Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10x LoD	Humani metapnevmovirus A+B
		Ni na voljo	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenovirus
		VB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	Ni na voljo	ATCC VR-7	0,3x LoD	Adenovirus
	7	Ni na voljo	ATCC VR-12	0,1x LoD	Adenovirus
	11	Ni na voljo	ATCC VR-12	0,1x LoD	Adenovirus

Preglednica 9. Seznam testiranih inkluzivnih sevov (nadaljevanje)

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zaznan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Adenovirus C	21	Ni na voljo	ATCC VR-256	10x LoD	Adenovirus
	34	Ni na voljo	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenovirus
	35	Ni na voljo	ATCC VR-718	0,3x LoD	Adenovirus
	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1x LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3x LoD	Adenovirus
	6	Tonzila 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Adenovirus
	8	Ni na voljo	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Ni na voljo	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenovirus
	41	Ni na voljo	ATCC VR-930	3x LoD	Adenovirus
Enterovirus A	EV-A71	Ni na voljo	ATCC VR-1432	1x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	CV-A10	Ni na voljo	ATCC VR-168	10x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Enterovirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	E-11	Ni na voljo	ATCC VR-41	10x LoD	Rinovirus/ enterovirus

Preglednica 9. Seznam testiranih inkluzivnih sevov (nadaljevanje)

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zazan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Enterovirus C	E-30	Ni na voljo	ATCC VR-1660	1x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-A9	Ni na voljo	ATCC VR-1311	0,3x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B1	Ni na voljo	ATCC VR-28	0,3x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B2	Ni na voljo	ATCC VR-29	3x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B3	Ni na voljo	ATCC VR-30	0,3x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus D	E-17	Ni na voljo	ATCC VR-47	10x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-A21	Ni na voljo	ATCC VR-850	10x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus D	EV-D68	ZDA/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Rhinovirus A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3x LoD	Rhinovirus/ enterovirus

Preglednica 9. Seznam testiranih inkluзивnih sevov (nadaljevanje)

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zaznan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
Rinovirus B	14	1059	ATCC VR-284†	1x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	13	Ni na voljo	ATCC VR-483	1x LoD	Rinovirus/ enterovirus
	17	Ni na voljo	ATCC VR-1663	3x LoD	Rinovirus/ enterovirus
Bokavirus	Ni na voljo	Ni na voljo	IDT gBlock†	1x LoD	Bokavirus
		Ni na voljo	Klinični vzorec††	1x LoD	Bokavirus
	Ni na voljo	Ni na voljo	Zeptomatrix 0601178NTS	1x LoD	Bokavirus
		Ni na voljo	Zeptomatrix MB-004	0,3x LoD	Bokavirus
SARS-CoV-2	Ni na voljo	Referenčni material SZO	NIBSC 20/146††	1x LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342*	1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085†	1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	2	Ni na voljo	ATCC 15531	0,1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Ni na voljo	1028	ATCC BAA-2707†	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>

Preglednica 9. Seznam testiranih inkuzivnih sevov (nadaljevanje)

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zaznan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
<i>C. pneumoniae</i>	Ni na voljo	19323	ATCC 9797*	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ni na voljo	Ni na voljo	ATCC 10380	0,3x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ni na voljo	TW183	ATCC VR-2282†	1x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ni na voljo	CWL-029	ATCC VR-1310*	1x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Ni na voljo	Ni na voljo	ATCC 53592	0,3x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ni na voljo	CA1	ATCC 700711†	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ni na voljo	Legionella pneumophila subsp. Pneumophila/169-MN-H	ATCC 43703	3x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ni na voljo	Ni na voljo	Zeptomatrix MB-004	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ni na voljo	subsp. Pneumophila/Filadelfija-1	ATCC 33152	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Sevi, testirani v študiji LoD.

† Sevi, testirani v LoD in uporabljeni za izračun stopnje občutljivosti (X-kratnik LoD).

‡ Za vse nehumane seve gripe A je bil kot referenčni sev za izračun x-kratnika zaznane LoD uporabljen sev influence A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFHI).

Preglednica 9. Seznam testiranih inkluzivnih sevov (nadaljevanje)

Patogen	Podtip/serotip	Sev	Vir	Zaznan x- kratnik LoD	Rezultat QIAstat-Dx
§ Trije nehumani sevi gripe A niso bili na voljo za testiranje in vitro, analiza pa je bila opravljena in silico.					
¶ Oba seva gripe B izhajata iz sorodstvenega roda B/Lee/40 in trenutno ne krožita.					
** Slaba zaznavnost. Analiza in silico podpira zaznavnost.					
†† Klinični vzorci, pridobljeni v STAT-Dx Life, S.L. (podjetje QIAGEN) Q, Španiji (HKU1) in Univerzi v Kansasu, ZDA (bokavirus).					
‡‡ Referenčni material SZO za SARS-CoV-2 je bil testiran v laboratoriju kot reprezentativni sev. Za SARS-CoV-2 je bila izvedena dodatna analiza, da bi zajeli vse variante in rodove.					

Poleg tega je bila opravljena analiza *in silico* za opredelitev obsega inkluzivnosti patogenov na plošči v primerjavi z razpoložljivimi genomskimi zaporedji v javno dostopnih podatkovnih zbirkah.

V primeru SARS-CoV-2 je ocena *in silico* vključevala skupno 11.323.728 razpoložljivih genomov (od začetka izbruha SARS-CoV-2 (1. januar 2020) do 24. aprila 2023), pridobljenih iz podatkovne zbirke GISAID. To obdobje vključuje vse glavne rodove SARS-CoV-2 (variante, ki vzbujaajo zaskrbljenost *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* in *Omicron*; skupaj z variantami, ki vzbujaajo zaskrbljenost *Lambda* in *Mu*, ter variantami *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* in *B.1.617.3*). 11.046.667 (97,55 %) analiziranih zaporednih genomov ni pokazalo nobenih znakov neskladij med vezavnimi regijami oligonukleotidov v testu. Pri preostalih analiziranih genomih je le 35.063 (0,31 %) pokazalo kakršno koli neskladje s potencialno kritičnim vplivom na učinkovitost testa s prevalenco > 0,2 %. Laboratorijska validacija teh neskladij je bila izvedena na ravni LoD z uporabo umetnih genomskih fragmentov, vključno z ustreznimi mutacijami, kar potrjuje, da ni prišlo do izgube učinkovitosti. Ta poglobljena analiza, ki je zajela vse glavne pomembne rodove, je pokazala, da je test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel inkluziven za vse analizirane genome SARS-CoV-2, vključno z vsemi znanimi variantami, rodovi in podrodovi. Nova zaporedja in variante se periodično spremljajo glede morebitnega vpliva na delovanje testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Prav tako je bil analiziran obseg za tiste organizme na plošči z znano diferenciacijo bioloških podtipov. Inkluzivnost za gripo A (preglednica 10), rinovirus/enterovirus (preglednica 11) in adenovirus (preglednica 12) je bila ocenjena na podlagi zaporedij, ki so na voljo v podatkovni zbirki GenBank. Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je v vseh primerih zaznal vse opisane tipe ali podtipe.

Za vse druge organizme je analiza homologije na osnovi BLAST potrdila tudi, da se predvideva, da bodo zaznana vsa razpoložljiva cilja zaporedja v podatkovni zbirki GenBank. To velja za gripo B (rodovi Victoria in Yamagata), koronavirus 229E, koronavirus OC43, koronavirus NL63, koronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (vključno s PIV4a in PIV4b), RSV (vključno z RSVA in RSVB), hMPV (vključno s podtipi hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 in hMPVB2), bokavirus (podtip 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* in *Legionella pneumophila* (vsi opisani serotipi).

Preglednica 10. Inkluzivnost splošnega testa za influenco A

Zaznano z BLAST/poravnavo zaporedja*

Kombinacija serotipov H/N	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H2	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H3	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H4	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H5	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H6	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H7	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H8	Da	Da	Da	Da	Ni na voljo	Da	Ni na voljo	Da	Ni na voljo
H9	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H10	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H11	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H12	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H13	Ni na voljo	Da	Da	Ni na voljo	Ni na voljo	Da	Ni na voljo	Da	Da
H14	Ni na voljo	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Ni na voljo
H15	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Da	Da	Da	Da	Ni na voljo	Da
H16	Ni na voljo	Ni na voljo	Da	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Da	Da

* Ni na voljo: zaporedja niso na voljo v podatkovni zbirki Genbank.

Preglednica 11. Inkluzivnost testa za rinovirus/enterovirus

Podtip HRV/HEV	Zaznano z BLAST/poravnavo zaporedja*
Enterovirus A	- Virus coxsackie A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enterovirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Enterovirus Simian 19
Enterovirus B	- Virus coxsackie A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Ehovirus E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E4, E5, E6, E7, E8, E9 - Enterovirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enterovirus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, povzročitelj Simian 5, virus vezikularne bolezni prašičev
Enterovirus C	- Virus coxsackie A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enterovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Humani poliovirus 1, 2, 3
Enterovirus D	Enterovirus D111, D68, D70, D94
Rinovirus A	- Humani rinovirus A44, A95 - Rinovirus A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A62, A63, A64, A65, A66, A67, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96, A98
Rinovirus B	Rinovirus B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B84, B86, B91, B92, B93, B97, B99
Rinovirus C	Rinovirus C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4, C40, C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8, C9

* Preostali sevi rinovirusov/enterovirusov, ki niso vključeni v preglednico, ne ustrezajo nobenim zaporedjem ciljnih genov, ki bi potrdila pozitivno zaznavo.

Preglednica 12. Inkluzivnost testa za adenovirus

Podtip

adenovirusa Zaznano z BLAST/poravnavo zaporedja

Adenovirus A	• Humani adenovirus A12, A18, A31, A61
Adenovirus B	• Humani adenovirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovirus C	• Humani adenovirus C1, C2, C5, C6, C57
Adenovirus D	• Humani adenovirus D15, D15/H9, D17, D19, D20, D22, D23, D24, D25, D26, D27, D28, D29, D30, D32, D33, D36, D38, D39, D42, D43, D44, D45, D46, D47, D48, D49, D51, D53, D54, D58, D60a, D62, D63, D64, D65, D67, D69, D71, D81, D10, D13, D37, D8, D9
Adenovirus E	• Humani adenovirus E4 • Adenovirus Simian 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 • Šimpanzji adenovirus Y25, gorilji adenovirus Gorilla E1
Adenovirus F	• Adenovirus F40, F41
Adenovirus G	• Adenovirus G52

Na podlagi mokrega testiranja in analize *in silico* so primerji in sonde QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel specifični in inkluzivni za klinično prevladujoče in pomembne seve za vsak patogen.

Obnovljivost

Za dokazovanje ponovljive učinkovitosti testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na analizatorjih QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je bil v NPS, obdelanem v UTM, ali suhem NPS testiran niz izbranih vzorcev, sestavljenih iz nizko koncentriranih analitov (3x LoD in 1x LoD) in visoko negativnih (0,1x LoD)/negativnih vzorcev.

Vzorci NPS, obdelani v UTM, so bili testirani v ponovitvah z uporabo različnih serij vložkov QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, teste pa so izvedli različni upravljavci na različnih lokacijah in na različne dni na različnih analizatorjih QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ker je bil SARS-CoV-2 dodan kot tarča na ploščo pozneje, ko je bila potrjena obnovljivost za vse druge tarče, je bilo testiranje SARS-CoV-2 izvedeno na eni lokaciji, da bi potrdili pričakovano vedenje. Preglednica 13 vsebuje seznam testiranih patogenov.

Preglednica 14 in preglednica 15 povzemata rezultate za koncentraciji 3x in 1x LoD, kjer je bilo ugotovljeno, da je bila stopnja zaznavanja za 24 od 24 tarč $\geq 95\%$. Preglednica 16 povzema rezultate za visoko negativno/negativno koncentracijo, kjer je bilo ugotovljeno, da je bila stopnja zaznavanja za 24 od 24 tarč $< 95\%$ oziroma 0% .

Preglednica 13. Seznam respiratornih patogenov, testiranih na obnovljivost v NPS v UTM

Patogen	Sev
Influenca A H1	A/New Jersey/8/76
Influenca A H3	A/Port Chalmers/1/73
Influenca A H1N1/pdm09	A/praščjiNY/03/2009
Influenca B	B/Tajvan/2/62
Koronavirus 229E	Ni na voljo
Koronavirus OC43	Ni na voljo
Koronavirus NL63	Ni na voljo
Koronavirus HKU1	Ni na voljo
Virus parainfluenca 1	Ni na voljo
Virus parainfluenca 2	Greer
Virus parainfluenca 3	C 243
Virus parainfluenca 4a	M-25
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	VB (adenovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18

Preglednica 13. Seznam respiratornih patogenov, testiranih na obnovljivost v NPS v UTM (nadaljevanje)

Patogen	Sev
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bokavirus	Klinični vzorec
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	Anglija/02/2020

Preglednica 14. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 3x LoD v NPS v UTM.

Tarča (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznava- nja	% stopnja zaznava- nja	Spodnja dvostran- ska natančna 90 %	Zgornja dvostran- ska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Influenca A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenca A	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica 14. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 3x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznava- nja	% stopnja zaznava- nja	Spodnja dvostran- ska natančna 90 %	Zgornja dvostran- ska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Influenca A H1 (ATCC VR-897)*	Influenca A	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	Influenca A	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Influenca H3 (ATCC VR-810)*	H3	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	Ni na voljo	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %

Preglednica 14. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 3x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznava- nja	% stopnja zaznava- nja	Spodnja dvostran- ska natančna 90 %	Zgornja dvostran- ska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus HKU1 (NATRV- IDI)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenze 1 (0810014CFHI)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica 14. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 3x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznava- nja	% stopnja zaznava- nja	Spodnja dvostran- ska natančna 90 %	Zgornja dvostran- ska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Virus parainfluenze 2 (ATCC VR-92)	Ni na voljo	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Virus parainfluenze 3 (ATCC VR-93)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenze 4 (ATCC VR-1378)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica 14. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 3x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznava- nja	% stopnja zaznava- nja	Spodnja dvostran- ska natančna 90 %	Zgornja dvostran- ska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorni sincicijski virus A (ATCC VR-1540)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorni sincicijski virus B (0810040CF)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Humani metapnevmovirus (0810161CF)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica 14. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 3x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznava- nja	% stopnja zaznava- nja	Spodnja dvostran- ska natančna 90 %	Zgornja dvostran- ska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
B. pertussis (ATCC BAA- 2707)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ni na voljo	Lokacija 1	92/92	100 %	96,07 %	100 %	100 %

* Za popolno poročanje o rezultatih patogena sta potrebna dva signala (tako generični virus influence A kot tudi ciljni signal, specifičen za sev).

† Preizkušeno na eni lokaciji.

Preglednica 15. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 1x LoD v NPS v UTM.

Tarča (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznava- nja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostran- ska natančna 90 %	Zgornja dvostranska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Influenca A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenca A	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenca A H1 (ATCC VR-897)*	Influenca A	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Influenca H3 (ATCC VR-810)*	Influenca A	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica 15. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 1x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornja dvostranska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
	H3	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenca B	Ni na voljo	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ni na voljo	Lokacija 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica 15. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 1x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornja dvostranska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Koronavirus HKU1 (NATRV- IDI)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenze 1 (0810014CFHI)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenze 2 (ATCC VR-92)	Ni na voljo	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Virus parainfluenze 3 (ATCC VR-93)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Virus parainfluenze 4 (ATCC VR-1378)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Preglednica 15. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 1x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornja dvostranska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ni na voljo	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorni sincicijski virus A (ATCC VR-1540)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Humani metapnevmonivirus (0810161CF)	Ni na voljo	Lokacija 1	19/20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/60	98,33 %	95,05 %	99,91 %	98,33 %

Preglednica 15. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 1x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornja dvostranska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Ni na voljo	Lokacija 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Ni na voljo	Lokacija 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Lokacija 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ni na voljo	Lokacija 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* Za popolno poročanje o rezultatih patogena sta potrebna dva signala (tako generični virus influence A kot tudi ciljni signal, specifičen za sev).

† Preizkušeno na eni lokaciji.

Preglednica 16. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 0,1x LoD v NPS v UTM.

Tarča (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornja dvostranska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Influenca A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenca A	Lokacija 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokacija 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Lokacija 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/pdm09	Lokacija 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokacija 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Lokacija 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
Influenca A H1 (ATCC VR-897)*	Influenca A	Lokacija 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokacija 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokacija 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
	H1	Lokacija 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokacija 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Lokacija 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %
Influenca H3 (ATCC VR-810)*	Influenca A	Lokacija 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Lokacija 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokacija 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Vse lokacije (skupaj)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Preglednica 16. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 0,1x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornja dvostranska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
	H3	Lokacija 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokacija 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Lokacija 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Vse lokacije (skupaj)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Influenza B (ATCC VR-295)	Ni na voljo	Lokacija 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Lokacija 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokacija 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ni na voljo	Lokacija 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Lokacija 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Lokacija 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ni na voljo	Lokacija 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokacija 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Lokacija 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ni na voljo	Lokacija 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokacija 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Lokacija 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Vse lokacije (skupaj)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %

Preglednica 16. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 0,1x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornja dvostranska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Koronavirus HKU1 (NATRVp-IdI)	Ni na voljo	Lokacija 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Lokacija 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Lokacija 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Virus parainfluenze 1 (0810014CFHI)	Ni na voljo	Lokacija 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokacija 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Lokacija 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Vse lokacije (skupaj)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
Virus parainfluenze 2 (ATCC VR-92)	Ni na voljo	Lokacija 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Lokacija 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Lokacija 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Virus parainfluenze 3 (ATCC VR-93)	Ni na voljo	Lokacija 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokacija 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Lokacija 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Virus parainfluenze 4 (ATCC VR-1378)	Ni na voljo	Lokacija 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Lokacija 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Lokacija 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %

Preglednica 16. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 0,1x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornja dvostranska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ni na voljo	Lokacija 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Lokacija 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Lokacija 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ni na voljo	Lokacija 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Lokacija 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Lokacija 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ni na voljo	Lokacija 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Lokacija 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokacija 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Vse lokacije (skupaj)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiratorni sincicijski virus A (ATCC VR-1540)	Ni na voljo	Lokacija 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Lokacija 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Lokacija 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiratorni sincicijski virus B (0810040CF)	Ni na voljo	Lokacija 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokacija 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Lokacija 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Preglednica 16. Povzetek ujemanja za obnovljivost pri 0,1x LoD v NPS v UTM. (nadaljevanje)

Tarča (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	Spodnja dvostranska natančna 90 %	Zgornja dvostranska natančna 90 %	% ujemanja s pričako- vanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	Meja zaupanja	Meja zaupanja	
Humani metapneumovirus (0810161CF)	Ni na voljo	Lokacija 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Lokacija 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokacija 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ni na voljo	Lokacija 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokacija 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokacija 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ni na voljo	Lokacija 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Lokacija 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Lokacija 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ni na voljo	Lokacija 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Lokacija 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Lokacija 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Vse lokacije (skupaj)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ni na voljo	Lokacija 1	90/90‡	100 %‡	95,98 %	100,00 %	100 %

* Za popolno poročanje o rezultatih patogena sta potrebna dva signala (tako generični virus influence A kot tudi ciljni signal, specifičen za sev).

† Testirano na eni lokaciji negativni koncentraciji.

‡ Nanaša se na #Negative

Vzorci NPS, obdelani kot suhi NPS, so bili prav tako testirani v ponovitvah z uporabo različnih serij vložkov QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, teste pa so izvedli različni upravljavci na različnih lokacijah in na različne dni na različnih analizatorjih QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Izbrana je bila reprezentativna plošča patogenov, ki je vključevala vsaj en virus RNK, en virus DNK in eno bakterijo, ki so zajemali vseh (8) reakcijskih komor vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (preglednica 17).

Preglednica 18 in preglednica 19 povzemata rezultate za koncentraciji 3x in 1x LoD, kjer je bilo ugotovljeno, da je bila stopnja zaznavanja za 8 od 8 tarč $\geq 95\%$. Preglednica 20 povzema rezultate za negativno koncentracijo, kjer je bilo ugotovljeno, da je bila stopnja zaznavanja za 8 od 8 tarč 0% .

Preglednica 17. Seznam respiratornih patogenov, testiranih na obnovljivost v suhih NPS.

Patogen	Sev
Influenca B	B/Florida/4/2006
Koronavirus OC43	Ni na voljo
Virus parainfluenze 3	C 243
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Adenovirus	VB (adenovirus B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	Anglija/02/2020

Preglednica 18. Povzetek ujemanja za testiranje obnovljivosti pri 3x LoD v suhem NPS.

Tarča (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	
Influenca B (ATCC VR-295)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
Virus parainfluence 3 (ATCC VR-93)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %

Preglednica 18. Povzetek ujemanja za testiranje obnovljivosti pri 3x LoD v suhem NPS. (nadaljevanje)

Tarča (3x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %

Preglednica 19. Povzetek ujemanja za testiranje obnovljivosti pri 1x LoD v suhem NPS.

Tarča (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
Koronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ni na voljo	Lokacija 1	(28/30)	93,3 %	100 %
		Lokacija 2	29/30	96,6 %	100 %
		Lokacija 3	29/30	96,6 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	86/90	95,5 %	100 %

Preglednica 19. Povzetek ujemanja za testiranje obnovljivosti pri 1x LoD v suhem NPS. (nadaljevanje)

Tarča (1x LoD)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
Virus parainfluenze 3 (ATCC VR-93)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	93,3 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	96,6 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	96,6 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	95,6 %
Rinovirus (ATCC VR-482)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	(28/30)	93,3 %	93,3 %
		Vse lokacije (skupaj)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ni na voljo	Lokacija 1	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 2	30/30	100 %	100 %
		Lokacija 3	30/30	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	90/90	100 %	100 %

Preglednica 20. Povzetek ujemanja za testiranje obnovljivosti v negativnem suhem NPS.

Tarča (negativna)	Specifični signal	Lokacija	Stopnja zaznavanja	% stopnja zaznavanja	% ujemanja s pričakovanim rezultatom
			(št. pozitivnih)	(št. pozitivnih)	
Vse	Ni na voljo	Lokacija 1	690/690	100 %	100 %
		Lokacija 2	690/690	100 %	100 %
		Lokacija 3	690/690	100 %	100 %
		Vse lokacije (skupaj)	2070/2070	100 %	100 %

Testiranje obnovljivosti je pokazalo, da test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ki se izvaja v analizatorju QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zagotavlja visoko obnovljive rezultate, kadar različni upravljavci testirajo iste vzorce več dni v več serijah in na več lokacijah, pri tem pa uporabljajo različne analizatorje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in več serij vložkov QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Potencialna variacija, ki jo povzročajo lokacije, dnevi, ponovitve, serije vložkov, upravljavci in analizatorji QIAstat-Dx Analyzer, je bila ocenjena med študijo obnovljivosti, pri čemer ni bilo ugotovljenega pomembnega prispevka k variabilnosti (vrednosti koeficienta variacije in standardnega odklona pod 5 % oziroma 1,0), ki bi jo povzročila katera koli od ocenjenih spremenljivk.

Ponovljivost

Študija ponovljivosti je bila izvedena na instrumentih QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z uporabo reprezentativnega niza vzorcev NPS v UTM, sestavljenih iz nizko koncentriranih analitov, dodanih v simulirano matriko (3x LoD, 1x LoD in 0,1x LoD). Patogeni, vključeni v pozitivne vzorce, so bili enaki kot v študiji obnovljivosti (glejte preglednico 13). Vsak vzorec je bil testiran v treh ponovitvah na dan in serijo vložkov (skupaj tri testirane serije) v obdobju 15 dni. Skupno je bilo izvedenih vsaj 45 ponovitev vsake koncentracije vzorca. Visoko negativni vzorci so dosegli < 95 % stopnjo zaznavnosti, vzorci 1x LoD $\geq$ 90 % stopnjo zaznavnosti, vzorci 3x LoD $\geq$ 95 % pozitivnih rezultatov za vse testirane tarče. To je bilo potrjeno tudi za vzorce suhih NPS, za katere je bil uporabljen reprezentativen niz nizko koncentriranih analitov (glejte preglednico 17) pri 3x LoD in 1x LoD, kot tudi negativni vzorci. Vzorci so bili testirani vsaj v treh ponovitvah na dan, v 12 dneh, z uporabo skupno 3 različnih serij vložkov. Skupno je bilo izvedenih 60 ponovitev vsake koncentracije vzorca. Vzorci so dosegli stopnjo zaznavanja $\geq$ 95,0 % pri 3x LoD oziroma $\geq$ 90 % pri 1x LoD. Pri negativnih vzorcih je bilo opaženih 99,6 % negativnih klicev.

Potencialna variacija, ki jo povzročajo dnevi, ponovitve, serije vložkov in analizatorji QIAstat-Dx Analyzer, je bila ocenjena med študijo ponovljivosti, pri čemer ni bilo ugotovljenega pomembnega prispevka k variabilnosti (vrednosti koeficienta variacije in standardnega odklona pod 5 % oziroma 1,0), ki bi jo povzročila katera koli od ocenjenih spremenljivk.

Ponovljivost v instrumentu QIAstat-Dx Rise je bila ovrednotena tudi v primerjavi z analizatorji QIAstat-Dx. Študija je bila izvedena na dveh instrumentih QIAstat-Dx Rise z uporabo reprezentativnega nabora vzorcev, sestavljenih iz nizko koncentriranih analitov (3x LoD in 1x LoD), dodanih v umetno matriko NPS in negativne vzorce. Patogeni, vključeni v pozitivne vzorce, so bili influenza B, koronavirus OC43, PIV3, rinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* in SARS-CoV-2. Vzorci so bili testirani v ponovitvah z uporabo dveh serij vložkov. Študija je vključevala testiranje z dvema analizatorjema QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za primerjavo. Skupno je bilo izvedenih 183 ponovitev 1x LoD pozitivnih vzorcev, 189 ponovitev 3x LoD pozitivnih vzorcev in 155 ponovitev negativnih vzorcev. Skupni rezultati so pokazali 93,3–100,00-% in 100,00-% stopnjo zaznavanja za 1x LoD oziroma 3x LoD vzorce. Negativni vzorci so pokazali 100 % negativnih klicev za vse analite plošče. Izkazalo se je, da je delovanje instrumenta QIAstat-Dx Rise enakovredno delovanju analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Stopnja odpovedi celotnega sistema

Stopnja odpovedi celotnega sistema je bila ocenjena z analizo vzorcev SARS-CoV-2, testiranih pri koncentraciji 3x LoD (156 z QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in 125 s QIAstat-Dx Rise). Dokazana je bila 100-odstotna stopnja zaznavanja teh vzorcev.

Prenos

Izvedena je bila študija prenosa za ovrednotenje morebitnega pojava navzkrižne kontaminacije med zaporednimi poskusi pri uporabi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na analizatorju QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in QIAstat-Dx Rise.

Vzorci simulirane matrike NPS z izmenjujočimi se visoko pozitivnimi in negativnimi vzorci so bili testirani na dveh instrumentih QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in enem instrumentu QIAstat-Dx Rise, ki je vseboval osem AM.

V testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ni bilo opaženega prenosa med vzorci.

Moteče snovi (analitična specifičnost)

Ocenjen je bil učinek potencialno motečih snovi na zaznavnost organizmov s QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Moteče snovi vključujejo endogene in eksogene snovi, ki se običajno nahajajo v nosno-žrelnem predelu oziroma se lahko vnesejo v vzorce NPS med odvzemom vzorca. V izdelane vzorce so bile dodane potencialno moteče snovi v količini, za katero se je predvidevalo, da je višja od koncentracije snovi, ki jo verjetno najdemo v pristnem vzorcu NPS. Vsak izdelan vzorec (imenovana tudi kombinirani vzorec) je bil sestavljen iz mešanice organizmov, testiranih pri koncentraciji 3x–5x LoD.

Endogene snovi, kot je človeška polna kri, človeška genomska DNK in več patogenov, so testirali skupaj z eksogenimi snovmi, kot so antibiotiki, nosna pršila in različna onesnaževala v poteku dela.

Kombinirani vzorci so bili testirani z dodatkom inhibitorne snovi in brez njega, kar je omogočilo neposredno primerjavo med vzorci. Poleg tega so bili pri snoveh, ki lahko vsebujejo genski material (kot so kri, mucin, DNK in mikroorganizmi), negativni vzorci (prazna umetna matrica vzorca NPS brez mešanice organizmov) obogateni samo s testno snovjo, da bi ocenili možnost lažno pozitivnih rezultatov zaradi same testne snovi.

Kombinirani vzorci, ki niso bili obogateni z nobeno testno snovjo, so služili kot pozitivna kontrola, prazna umetna matrica vzorca NPS brez mešanice organizmov pa kot negativna kontrola.

Vsi vzorci, ki so vsebovali patogene brez dodane moteče snovi so ustvarili pozitivne signale za vse patogene, prisotne v posameznem kombiniranem vzorcu. Negativni signali so bili pridobljeni za vse patogene, ki niso bili prisotni v istem vzorcu, vendar jih je zaznal test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Nobena od testiranih snovi ni pokazala inhibitornih učinkov, razen nosnih cepiv proti gripi. Poleg tega je bilo predvideno, da bodo nosna cepiva proti gripi (Fluenz Tetra in FluMist®) reaktivna s testi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Influenza A (vključno s podtipi) in Influenza B. Končna razredčina brez opaznega motečega učinka je bila za obe cepivi 0,000001 % v/v.

Pri pregledu kliničnih vzorcev NPS v prisotnosti testiranih snovi ni pričakovati vpliva na delovanje.

Rezultati testiranja motečih snovi so navedeni v preglednici 21.

Preglednica 21. Rezultat testiranih motečih snovi pri najvišjih koncentracijah

Testirana snov	Testirana koncentracija	Rezultati
Endogene snovi		
Človeška genomska DNK 200 ng/μl	20 ng/μl	Brez motenj
Človeška kri (+NaCitrat)	1 % v/v	Brez motenj
Mucin iz govejih submandibularnih bezgavk	1 % v/v	Brez motenj

Preglednica 21. Rezultat testiranih motečih snovi pri najvišjih koncentracijah (nadaljevanje)

Testirana snov	Testirana koncentracija	Rezultati
Konkurenčni mikroorganizmi		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E + 06 CFU/ml*	Brez motenj
	4,50E + 08 CFU/ml*	Brez motenj
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E + 04 CFU/ml*	Brez motenj
	1,00E + 03 CFU/ml*	Brez motenj
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E + 03 CFU/ml*	Brez motenj
	1,00E + 03 CFU/ml*	Brez motenj
Humani citomegalovirus	1,00E + 05 TCID50/ml*	Brez motenj
	1,00E + 04 TCID50/ml*	Brez motenj
Eksogene snovi		
Tobramicin	0,6 mg/ml	Brez motenj
Mupirocin	2 % m/v	Brez motenj
Izotonično nosno pršilo s konzervansi	1 % v/v	Brez motenj
Afrin [®] , nosno pršilo pri hudi zamašenosti nosu (oksimetazolinijev klorid)	1 % v/v	Brez motenj
Analgetično mazilo (Vicks [®] VapoRub [®])	1 % m/v	Brez motenj
Vazelin (Vaseline [®])	1 % m/v	Brez motenj
Nosno cepivo proti gripi FluMist†	0,00001 % v/v	Motnja
	0,000001 % v/v	Brez motenj
Nosno cepivo proti gripi Fluenz Tetra†	0,00001 % v/v	Motnja
	0,000001 % v/v	Brez motenj
Cepivo proti gripi Chiroflu (z inaktiviranim površinskim antigenom)†	0,000001 % v/v	Brez motenj
Dezinfekcijske/čistilne snovi		
Dezinfekcijski robčki	½ palca 2/1 ml UTM	Brez motenj

Preglednica 21. Rezultat testiranih motečih snovi pri najvišjih koncentracijah (nadaljevanje)

Testirana snov	Testirana koncentracija	Rezultati
DNAZap	1 % v/v	Brez motenj
RNaseOUT‡	1 % v/v	Brez motenj
Koncentrat zaviralca RNaze ProtectRNA™ 500x‡	1 % v/v	Brez motenj
Belilo	5 % v/v	Brez motenj
Etanol	5 % v/v	Brez motenj

Materiali za odvzem vzorcev

Paličica za bris Copan 168C	1 bris/1 ml UTM	Brez motenj
Paličica za bris Copan FloQ	1 bris/1 ml UTM	Brez motenj
Paličica za bris Copan 175KS01	1 bris/1 ml UTM	Brez motenj
Paličica za bris Puritan 25-801 A 50	1 bris/1 ml UTM	Brez motenj
VTM Sigma Virocult	100 %	Brez motenj
VTM Remel M4-RT	100 %	Brez motenj
VTM Remel M4§	100 %	Brez motenj
VTM Remel M5§	100 %	Brez motenj
VTM Remel M6§	100 %	Brez motenj
VTM RT§	100 %	Brez motenj
DeltaSwab Virus§	100 %	Brez motenj
Univerzalni virusni transport BD	100 %	Brez motenj

* Koncentracije mikroorganizmov so bile testirane glede na razpoložljivost zalog.

† Bokavirus, *Legionella pneumophila* in SARS-CoV-2 so bili testirani z nosnim cepivom proti gripi Chiroflu namesto z nosnima cepivoma FluMist in Fluenz Tetra.

‡ Bokavirus, *Legionella pneumophila* in SARS-CoV-2 so bili testirani s Protect RNA namesto RNaseOUT.

§ Bokavirus, *Legionella pneumophila* in SARS-CoV-2 so bili testirani z VTM RT in Delta Swab Virus namesto z VTM Remel M4, VTM Remel M5 in VTM Remel M6.

Sočasne okužbe

Izvedena je bila študija sočasnih okužb, da bi potrdili, da je mogoče zaznati več analitov testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, vključenih v en vzorec nosno-žrelnega brisa.

Visoke in nizke koncentracije različnih organizmov so bile združene v enem vzorcu. Izbor organizmov je bil narejen na podlagi relevantnosti, razširjenosti in postavitve vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (porazdelitev tarč v različnih reakcijskih komorah).

Analite v visoki (25x–50x koncentracija LoD) in nizki koncentraciji (5x koncentracija LoD) so bili dodani v simulirano vzorčno matrico NPS (gojene človeške celice v UTM) in testirani v različnih kombinacijah. Preglednica 22 prikazuje kombinacijo sočasnih okužb, testiranih v tej študiji.

Preglednica 22. Seznam testiranih kombinacij sočasnih okužb

Patogeni	Sev	Koncentracija
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Virus parainfluenca 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	ZDA/IL/14-18952	5x LoD
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Virus parainfluenca 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	ZDA/IL/14-18952	5x LoD

Preglednica 22. Seznam testiranih kombinacij sočasnih okužb (nadaljevanje)

Patogeni	Sev	Koncentracija
Virus parainfluenze 3	C243	5x LoD
Enterovirus D68	ZDA/IL/14-18952	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50x LoD
Influenca B	B/Virginija/ATCC5/2012	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5x LoD
Influenca B	B/Virginija/ATCC5/2012	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Humani metapnevmonivirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Virus parainfluenze 1	C-35	5x LoD
Humani metapnevmonivirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Virus parainfluenze 1	C-35	50x LoD
Koronavirus 229E	229E	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5x LoD
Koronavirus 229E	229E	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	18537	50x LoD
Koronavirus NL63	Ni na voljo	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	18537	5x LoD
Koronavirus NL63	Ni na voljo	50x LoD

Preglednica 22. Seznam testiranih kombinacij sočasnih okužb (nadaljevanje)

Patogeni	Sev	Koncentracija
Influenca A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Influenca B	B/Virginija/ATCC5/2012	5x LoD
Influenca A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Influenca B	B/Virginija/ATCC5/2012	50x LoD
Koronavirus 229E	229E	50x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5x LoD
Koronavirus 229E	229E	5x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50x LoD
Parainfluenca 3	C-243	50x LoD
Virus parainfluenca 4a	M-25	5x LoD
Parainfluenca 3	C-243	5x LoD
Virus parainfluenca 4a	M-25	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	18537 IA	5x LoD*
Humani metapnevmovirus A1	10–2003	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	18537 IA	5x LoD
Humani metapnevmovirus A1	10–2003	50x LoD
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Influenca A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	9320	50x LoD
Bokavirus	Klinični vzorec	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	9320	5x LoD
Bokavirus	Klinični vzorec	50x LoD
Influenca A H3N2	A/Virginija/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD

Preglednica 22. Seznam testiranih kombinacij sočasnih okužb (nadaljevanje)

Patogeni	Sev	Koncentracija
Influenca A H3N2	A/Virginija/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Virus parainfluenze 3	C243	50x LoD
Influenca A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Virus parainfluenze 3	C243	5x LoD
Influenca A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	5x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	50x LoD
Koronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	5x LoD
Koronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	50x LoD

* Končna testirana koncentracija, ki je omogočila odkrivanje obeh patogenov v mešanici.

Dve kombinaciji patogenov: Influenca A H1N1/pdm09 z influenco B in RSV B s hMPV A1 nista dala pozitivnega rezultata za nobeno od tarč v mešanici pri začetni testirani koncentraciji. Po redčenju koncentracij teh vzorcev sta bila obe tarči sočasni okužbi uspešno zaznani. Sočasne okužbe z virusoma influence A H1N1/pdm09 in influence B so zelo redke, sočasno kroženje obeh virusov v isti sezoni pa je nenavadno ([22] in [23]). Čeprav se sezonskost okužb z virusoma RSV in hMPV prekriva, se hMPV pogosteje odkrije spomladi, medtem ko je vrhunec okužbe z RSV pozimi, kar zmanjšuje verjetnost sočasni okužbi. Vse druge testirane sočasne okužbe, z izjemo zgoraj omenjenih kombinacij, so dale pozitiven rezultat za oba patogena skupaj pri nizkih in visokih koncentracijah. Zaradi prisotnosti sočasni okužbi ni opaziti vpliva na rezultate testov.

Klinična učinkovitost

Klinična učinkovitost je bila dokazana z uporabo analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise in QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uporabljata iste analitične module kot QIAstat-Dx Analyzer 1.0; zato uporaba QIAstat-Dx Rise ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne vpliva na klinično učinkovitost. Enakovrednost učinkovitosti med QIAstat-Dx Rise in QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je bila potrjena s študijo ponovljivosti (podrobnosti glejte na strani 139).

Od leta 2018 je bilo izvedenih več študij na lokacijah v EU in ZDA, ki so ustvarile podatke, ki so bili nato uporabljeni v metaanalizi. V to analizo je bilo vključenih skupno 3746 oseb z znaki in simptomi okužbe dihal.

Vzorci, testirani v kliničnih študijah, so bili zbrani z uporabo kompletov za odvzem Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italija in Kanada, ZDA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Španija), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, ZDA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, ZDA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, ZDA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, ZDA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, ZDA) in UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, ZDA).

Klinična občutljivost ali pozitivni odstotek ujemanja (PPA) je bila izračunana kot $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Resnično pozitiven (TP) pomeni, da so tako test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kot tudi primerjalne metode dale pozitiven rezultat za organizem, lažno negativen (FN) pa pomeni, da je bil rezultat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel negativen, medtem ko so bili rezultati primerjalnih metod pozitivni.

Specifičnost ali negativni odstotek ujemanja (NPA) je bil izračunan kot $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Resnično negativen (TN) pomeni, da sta imela tako test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kot primerjalna metoda negativne rezultate, lažno pozitiven (FP) pa pomeni, da je bil rezultat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pozitiven, rezultati primerjalnih metod pa negativni. Za izračun klinične specifičnosti posameznih patogenov so bili uporabljeni skupni razpoložljivi rezultati, od katerih so bili odšteti ustrezni resnično pozitivni in lažno pozitivni rezultati za organizme. Za vsako točkovno oceno je bil izračunan natančen binomski dvostranski 95-odstotni interval zaupanja (IZ). Preglednica 23 prikazuje klinično občutljivost (ali pozitivni odstotek ujemanja) in klinično specifičnost (ali negativni odstotek ujemanja) testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel s 95-odstotnimi intervali zaupanja pred razrešitvijo neskladij.

Preglednica 23. Ujemanje med testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in referenčno metodo pred razrešitvijo neskladij

Tarča	Pozitivni odstotek ujemanja			Negativni odstotek ujemanja		
	TP/(TP+FN)	%	95 % IZ	TN/(TN+FP)	%	95 % IZ
Virusi						
Adenovirus	124/136	91,18 %	85,09–95,36 %	2610/2642	98,79 %	98,29–99,17 %
Bokavirus*	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo

Preglednica 23. Ujemanje med testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in referenčno metodo pred razrešitvijo neskladij (nadaljevanje)

Tarča	Pozitivni odstotek ujemanja			Negativni odstotek ujemanja		
	TP/(TP+FN)	%	95 % IZ	TN/(TN+FP)	%	95 % IZ
Koronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38–97,34 %	2734/2734	100,00 %	99,87–100,00 %
Koronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41–98,35 %	2704/2708	99,85 %	99,62–99,96 %
Koronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59–93,51 %	2674/2679	99,81 %	99,56–99,94 %
Koronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70–99,68 %	2689/2701	99,56 %	99,23–99,77 %
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40–96,86 %	535/540	99,07 %	97,85–99,70 %
Humani metapnevmovirus A+B	139/150	92,67 %	87,26–96,28 %	2622/2627	99,81 %	99,56–99,94 %
Influenza A	267/270	98,89 %	96,79–99,77 %	2407/2495	96,47 %	95,67–97,16 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19–99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26–99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00–97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87–100,00 %
Influenza A H3	199/203	98,03 %	95,03–99,46 %	2558/2572	99,46 %	99,09–99,70 %
Influenza B	175/184	95,11 %	90,92–97,74 %	2590/2592	99,92 %	99,72–99,99 %
Virus parainfluenze 1	58/59	98,31 %	90,91–99,96 %	2713/2717	99,85 %	99,62–99,96 %
Virus parainfluenze 2	8/10	80,00 %	44,39–97,48 %	2766/2766	100,00 %	99,87–100,00 %

Preglednica 23. Ujemanje med testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in referenčno metodo pred razrešitvijo neskladij (nadaljevanje)

Pozitivni odstotek ujemanja				Negativni odstotek ujemanja		
Tarča	TP/(TP+FN)	%	95 % IZ	TN/(TN+FP)	%	95 % IZ
Virus parainfluenze 3	121/127	95,28 %	90,00–98,25 %	2646/2652	99,77 %	99,51–99,92 %
Virus parainfluenze 4	28/31	90,32 %	74,25–97,96 %	2732/2745	99,53 %	99,19–99,75 %
Respiratorni sincicijski virus A+B	313/329	95,14 %	92,22–97,20 %	2438/2447	99,63 %	99,30–99,83 %
Rinovirus/enterovirus	366/403	90,82 %	87,57–93,45 %	2313/2375	97,39 %	96,67–97,99 %
Bakterije						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40–100,00 %	2716/2735	99,31 %	98,92–99,58 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80–95,22 %	2700/2702	99,93 %	99,73–99,99 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48–100,00 %	2703/2711	99,70 %	99,42–99,87 %
Skupno						
Skupno	2750/2910	94,50 %	93,61–95,30 %	53.258/53.559	99,44 %	99,37–99,50 %

*ni relevantno, ker v celotnem naboru podatkov niso našli nobenih kliničnih vzorcev

Po razrešitvi neskladij je bilo s testom QIAstat-Dx Respiratory Panel ugotovljenih 2889 resnično pozitivnih in 53.289 resnično negativnih rezultatov, pa tudi 120 lažno negativnih in 162 lažno pozitivnih rezultatov. Preglednica 24 prikazuje klinično občutljivost (ali pozitivni odstotek ujemanja) in klinično specifičnost (ali negativni odstotek ujemanja) testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel s 95-odstotnimi intervali zaupanja po razrešitvi neskladij.

Preglednica 24. Ujemanje med testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in referenčno metodo po razrešitvi neskladij

Tarča	Pozitivni odstotek ujemanja			Negativni odstotek ujemanja		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % IZ	TN/ (TN+FP)	%	95 % IZ
Virusi						
Adenovirus	136/141	96,45 %	91,92– 98,84 %	2617/ 2637	99,24 %	98,83–99,54 %
Bokavirus*	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
Koronavirus 229E	38/41	92,68 %	80,08– 98,46 %	2735/ 2735	100,00 %	99,87–100,00 %
Koronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01– 98,42 %	2704/ 2705	99,96 %	99,79–100,00 %
Koronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12– 95,67 %	2677/ 2680	99,89 %	99,67–99,98 %
Koronavirus HKU1	73/74	98,65 %	92,70– 99,97 %	2690/ 2702	99,56 %	99,23–99,77 %
SARS-CoV-2	397/409	97,07 %	94,93– 98,47 %	544/548	99,27 %	98,14–99,80 %
Humani metapnevmovirus A+B	142/148	95,95 %	91,39– 98,50 %	2627/ 2629	99,92 %	99,73–99,99 %
Influenza A	327/330	99,09 %	97,37– 99,81 %	2407/ 2435	98,85 %	98,34–99,23 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19– 99,14 %	2634/ 2645	99,58 %	99,26–99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00– 97,50 %	2774/ 2774	100,00 %	99,87–100,00 %

Preglednica 24. Ujemanje med testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in referenčno metodo po razrešitvi neskladij (nadaljevanje)

Tarča	Pozitivni odstotek ujemanja			Negativni odstotek ujemanja		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % IZ	TN/ (TN+FP)	%	95 % IZ
Influenza A H3	210/214	98,13 %	95,28– 99,49 %	2558/ 2561	99,88 %	99,66–99,98 %
Influenza B	177/185	95,68 %	91,66– 98,11 %	2591/ 2591	100,00 %	99,86–100,00 %
Virus parainfluenze 1	62/63	98,41 %	91,47– 99,96 %	2713/ 2713	100,00 %	99,86–100,00 %
Virus parainfluenze 2	8 / 8	100,00 %	63,06– 100,00 %	2768/ 2768	100,00 %	99,87–100,00 %
Virus parainfluenze 3	122/126	96,83 %	92,07– 99,13 %	2648/ 2653	99,81 %	99,56–99,94 %
Virus parainfluenze 4	38/41	92,68 %	80,08– 98,46 %	2732/ 2735	99,89 %	99,68–99,98 %
Respiratorni sincijski virus A+B	319/331	96,37 %	93,75– 98,11 %	2442/ 2445	99,88 %	99,64–99,97 %
Rinovirus/enterovirus	385/418	92,11 %	89,09– 94,50 %	2317/ 2360	98,18 %	97,55–98,68 %
Bakterije						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78– 100,00 %	2716/ 2733	99,38 %	99,01–99,64 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71– 96,16 %	2701/ 2701	100,00 %	99,86–100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56– 100,00 %	2703/ 2710	99,74 %	99,47–99,90 %
Skupno						
Skupno	2889/3009	96,01 %	95,25– 96,68 %	53.298/ 53.460	99,70 %	99,65–99,74 %

* Tarča ni bila ovrednotena v kliničnih vzorcih.

Izdelani vzorci so bili uporabljeni kot nadomestni klinični vzorci za dopolnitev in testiranje občutljivosti in specifičnosti bokavirusa, *Legionella pneumophila*, influence A H1N1, parainfluence 2, parainfluence 4, koronavirusa 229E in *Chlamydomphila pneumoniae*. Preostali negativni klinični vzorci so bili obogateni s patogeni pri 2x, 5x in 10x LoD za bokavirus in *Legionella pneumophila* ter 3x, 5x in 10x LoD za influenco A H1N1, parainfluenco 2, parainfluenco 4, koronavirus 229E in *Chlamydomphila pneumoniae*.

Rezultati testiranja izdelanih vzorcev so navedeni v preglednici 25 in preglednici 26.

Preglednica 25. Podatki o učinkovitosti testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel za izdelane vzorce bokavirusa, *Legionella pneumophila*

Natančen dvostranski 95-% interval zaupanja					
Patogen	Stopnja vzorca	Pogostost	Populacija (%)	Spodnja meja (%)	Zgornja meja (%)
Bokavirus	2x LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5x LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5x LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

Preglednica 26. Podatki o učinkovitosti testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel za izdelane vzorce influenza A H1N1, parainfluenca 2, parainfluenca 4, koronavirusa 229E in *Chlamydomphila pneumoniae*

Natančen dvostranski 95-% interval
zaupanja

Patogen	Stopnja vzorca	Pogostost	Populacija (%)	Spodnja meja (%)	Zgornja meja (%)
Influenca A, H1	3x LoD	(24/24)	100 %	86,2 %	100 %
	5x LoD	(27/27)	100 %	87,5 %	100 %
	10x LoD	(24/24)	100 %	86,2 %	100 %
Koronavirus 229E	3x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus parainfluenca 2	3x LoDv	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Virus parainfluenca 4	3x LoD	15/16	93,8 %	71,7 %	100 %
	5x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

Zaključek

Obsežne multicentrične študije dokazujejo učinkovitost testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Skupna klinična občutljivost je bila 95,73 % (95 % IZ, 94,94–96,42 %). Skupna klinična specifičnost je bila 99,70 % (95 % IZ, 99,65–99,74 %).

Povzetek varnosti in učinkovitosti

Povzetek varnosti in učinkovitosti lahko najdete na spletni strani EUDAMED.

Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site. Accessed June 2023.
2. Flu.gov web site. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html. Accessed June 2023.
3. World Health Organization. Influenza (seasonal). [www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). Accessed June 2023.
4. Centers of Disease Control and Prevention (CDC). Common Human Coronaviruses. www.cdc.gov/coronavirus/general-information.html. Accessed June 2023.
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html. Accessed June 2023.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html. Accessed June 2023.
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/. Accessed June 2023.
8. Centers of Disease Control and Prevention. Human Metapneumovirus (HMPV) Clinical Features. www.cdc.gov/surveillance/nrevss/hmpv/clinical.html. Accessed June 2023.
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html. Accessed November 2022.
10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Emerging Infectious Diseases. wwwnc.cdc.gov/eid/article/12/5/05-1523_article.
11. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/. Accessed June 2023.
12. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Mycoplasma pneumoniae Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html. Accessed June 2023.

13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Chlamydia pneumoniae Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/cpneumoniae/index.html. Accessed June 2023.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Legionella (Legionnaires' Disease and Pontiac Fever). www.cdc.gov/legionella/index.html. Accessed June 2023.
15. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/. Accessed June 2023.
16. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* 53(10), 3110–3115.
17. Sachdeva, S., Davis R.W., and Saha, A.K. (2021) Microfluidic Point-of-Care Testing: Commercial Landscape and Future Directions. *Front. Bioeng. Biotechnol* 8: 602669. doi: 10.3389/fbioe.2020.602659
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29).
19. Van der Zee, A., Schellekens, J.F.P., Mooi, F.R. (2015) Laboratory diagnosis of pertussis. *Clin Microbiol Rev.* doi:10.1128/CMR.00031-15.
20. Roorda, L., Buitenwerf, J., Ossewaarde, J.M., van der Zee, A. (2011) A real-time PCR assay with improved specificity for detection and discrimination of all clinically relevant *Bordetella* species by the presence and distribution of three Insertion Sequence elements. *BMC Research Notes* 4:11. doi: 10.1186/1756-0500-4-11.
21. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi. Accessed June 2023.
22. Goka et al. (2013) Influenza A viruses dual and multiple infections with other respiratory viruses and risk of hospitalization and mortality. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 7(6), 1079-1087.
23. Pérez-García et al., Influenza A and B co-infection: a case-control study and review of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2016.

Navodila za odpravljanje težav

V primeru poškodovanega vložka glejte razdelek Varnostne informacije. Za tehnično podporo in več informacij si oglejte naš center tehnične pomoči na spletni strani www.qiagen.com/Support (za kontaktne podatke obiščite spletno stran www.qiagen.com). Za težave, ki se lahko pojavijo z analizatorji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise, glejte ustrezne uporabniške priročnike, ki so na voljo tudi na www.qiagen.com.

Dodatki

Dodatek A: Namestitev Assay Definition File (Definicijska datoteka testa)

Pred testiranjem z vložki QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge morate na analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 namestiti programsko opremo Assay Definition File za test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

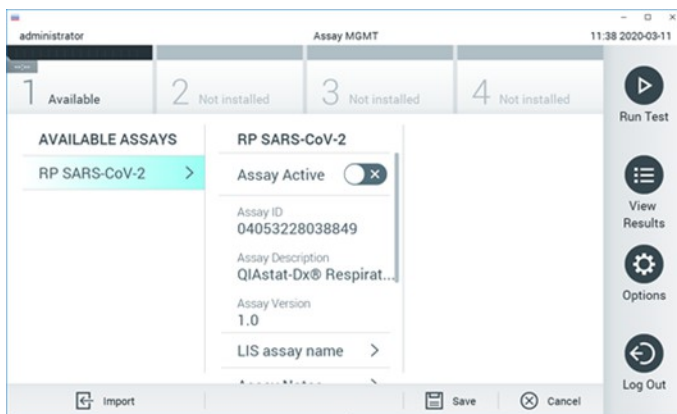
Opomba: za QIAstat-Dx Rise se obrnite na tehnično službo ali svojega prodajnega zastopnika, da naložite novo Assay Definition File.

Opomba: kadarkoli je izdana nova različica testa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, je treba pred testiranjem namestiti novo Assay Definition File (Definicijska datoteka testa) za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Opomba: Assay Definition File so na voljo na www.qiagen.com. Assay Definition File (Definicijska datoteka testa) (*.asy) morate pred namestitvijo v analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 shraniti na pogon USB. Ta pogon USB mora biti formatiran z datotečnim sistemom FAT32.

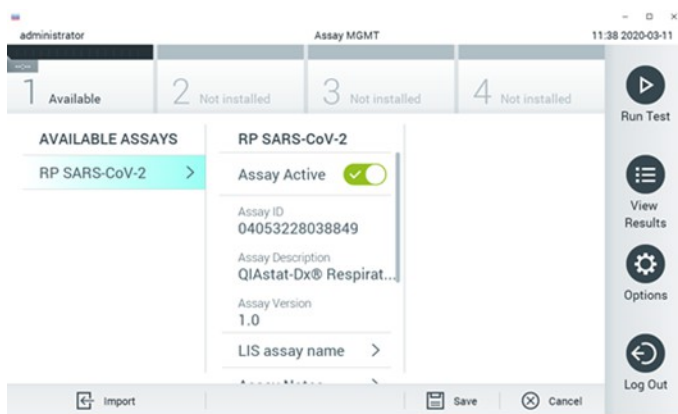
Za uvoz novih testov iz pogona USB v analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nadaljujte z naslednjimi koraki:

1. Vstavite ključek USB, ki vsebuje Assay Definition File (Definicijska datoteka testa), v ena od vrat USB na analizatorju QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ali QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Pritisnite **Options** (Možnosti) in izberite **Assay Management** (Upravljanje testa). Na območju Content (Vsebina) se prikaže zaslon Assay Management (Upravljanje testa) (slika 67).



Slika 67. Zaslona Assay Management (Upravljanje testa).

3. Pritisnite ikono **Import** (Uvoz) na levi spodnji strani zaslona.
4. Izberite datoteko, ki ustreza testu, ki ga želite uvoziti s pogona USB.
5. Prikazalo se bo pogovorno okno za potrditev nalaganja datoteke.
6. Lahko se prikaže pogovorno okno, ki preglasi trenutno različico z novo. Za prepis pritisnite možnost **Yes** (Da).
7. Test postane aktiven, ko izberete možnost **Assay Active** (Aktiven test) (slika 68).



Slika 68. Aktiviranje testa.

8. Če želite uporabniku dodeliti aktivni test, izvedite naslednje korake (slika 69):
 - a. Pojdite na **Options > User Management** (Možnosti > Upravljanje uporabnikov).
 - b. Izberite uporabnika, ki mu želite omogočiti izvajanje testa.
 - c. V razdelku »User Options« (Možnosti uporabnika) izberite **Assign Assays** (Dodelitev testov).
 - d. Omogočite test in nato pritisnite **Save** (Shrani).



Slika 69. Dodelitev aktivnega testa.

Dodatek B: Glosar

- **Analitični modul (AM):** Glavni strojni modul analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in QIAstat-Dx Rise, odgovoren za izvajanje testov na vložkih QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **Glavna odprtina:** Odprtina za tekoče vzorce transportnega medija v vložku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- **IFU:** Navodila za uporabo.
- **NPS:** Nosno-žrelni bris.
- **Nukleinske kisline:** Biopolimeri ali majhne biomolekule, sestavljene iz nukleotidov, ki so monomeri iz treh komponent: sladkorja s 5 ogljikovimi atomi, fosfatne skupine in dušikove baze.
- **Operativni module (OM):** Namenska strojna oprema analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ki zagotavlja uporabniški vmesnik za 1–4 analitične module (AM).
- **Operativni modul PRO (OM PRO):** Namenska strojna oprema analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ki zagotavlja uporabniški vmesnik za 1–4 analitične module (AM).
- **Odprtina za bris:** Odprtina za suhi NPS v vložku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **Pomnoževalna krivulja:** Grafična predstavitev multipleksnih podatkov pomnoževanja RT-PCR v realnem času.
- **PCR:** Verižna reakcija s polimerazo.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je sestavljen iz operativnega modula in analitičnega modula. Operativni modul vključuje elemente, ki zagotavljajo povezljivost z analitičnim modulom in omogočajo interakcijo uporabnika z analizatorjem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analitični modul vsebuje strojno in programsko opremo za testiranje in analizo vzorcev.

- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je sestavljen iz operativnega modula PRO in analitičnega modula. Operativni modul PRO vključuje elemente, ki zagotavljajo povezljivost z analitičnim modulom in omogočajo interakcijo uporabnika z analizatorjem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analitični modul vsebuje strojno in programsko opremo za testiranje in analizo vzorcev.
- **QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base je namenjen uporabi s testi QIAstat-Dx in analitičnimi moduli QIAstat-Dx ter zagotavlja popolno avtomatizacijo od priprave vzorcev do zaznavanja PCR v realnem času (real-time PCR) za molekularne aplikacije. Sistem je mogoče upravljati z naključnim dostopom in testiranjem šarže. Sistem vključuje tudi sprednji predal za več testov in predal za odpadke, ki samodejno zavrže opravljene teste.
- **RT:** Reverzna transkripcija.
- **Uporabnik:** Oseba, ki upravlja QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na predviden način.
- **UTM:** Univerzalni transportni medij. Splošni izraz, ki se nanaša na tekoči transportni medij, ki se uporablja za zbiranje in shranjevanje respiratornih patogenov.
- **Vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Samostojen plastični pripomoček za enkratno uporabo z vsemi predhodno naloženimi reagenti, potrebnimi za popolno izvedbo popolnoma avtomatiziranih molekularnih testov za zaznavanje respiratornih patogenov.

Dodatek C: Izjava o omejitvi odgovornosti

Razen če ni drugače določeno v prodajnih pogojih družbe QIAGEN za vložek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, družba QIAGEN ne prevzema nobene odgovornosti in zavrača kakršno koli izrecno ali implicitno jamstvo v zvezi z uporabo vložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, vključno z odgovornostjo ali jamstvi v zvezi s prodajnostjo, primernostjo za določen namen ali kršitvijo katerega koli patenta, avtorskih pravic ali drugih pravic intelektualne lastnine kjer koli na svetu.

Simboli

V navodilih za uporabo ali na embalaži in oznaki se lahko pojavijo naslednji simboli:

Simbol	Opredelitev simbola
	Vsebuje dovolj reagentov za <N> reakcij
	Uporabno do
	Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/746 za in vitro diagnostične medicinske pripomočke.
	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Številka serije
	Številka materiala (npr. označevanje komponent)
	Komponente
	Vsebuje
	Številka
	Globalna trgovinska identifikacijska številka
Rn	R pomeni revizijo navodil za uporabo, n pa številko revizije
	Omejitev temperature
	Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Opozorilo/svarilo

Kontaktne podatke

Za tehnično pomoč in več informacij obiščite naš Center za tehnično podporo na www.qiagen.com/Support, pokličite na 00800-22-44-6000 ali stopite v stik s katerim od Oddelkov za tehnične storitve družbe QIAGEN ali lokalnim distributerjem (glejte zadnjo platnico ali obiščite spletno mesto www.qiagen.com).

Informacije za naročanje

Izdelek	Vsebina	Kat. št.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Za 6 testov: 6 posamično pakiranih vložkov QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in 6 posamično pakiranih pipet za prenos	691215
Instrument		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 analitični modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 operativni modul QIAstat-Dx Operational Module in sorodna strojna in programska oprema za zagon molekularne diagnostike vložkov testa QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 analitični modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 operativni modul QIAstat-Dx Operational Module PRO in sorodna strojna in programska oprema za zagon molekularne diagnostike vložkov testa QIAstat-Dx.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 modul QIAstat-Dx Rise Base Modul z do 8 analitičnimi moduli QIAstat-Dx Analytical Module in sorodna strojna in programska oprema za zagon molekularne diagnostike na vložkih testa QIAstat-Dx	9003163

Posodobljene informacije o licenciranju in zavrnitve odgovornosti za izdelek so na voljo v navodilih za uporabo ali uporabniškem priročniku zadevnega kompleta znamke QIAGEN. Navodila za uporabo in uporabniške priročnike kompletov znamke QIAGEN so na voljo na spletni strani www.qiagen.com, lahko pa jih tudi naročite pri tehnični službi družbe QIAGEN ali lokalnem distributerju.

Zgodovina revizij dokumenta

Revizija	Opis
R1, januar 2025	Začetna izdaja
R2, maj 2025	Vključitev analizatorja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Posodobitev kliničnih podatkov za <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>

Omejena licenčna pogodba za QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Kupec ali uporabnik izdelka z njegovo uporabo soglašaja z naslednjimi pogoji:

1. Izdelek se lahko uporablja zgolj v skladu s protokoli, ki so priloženi izdelku, in s temi navodili za uporabo ter skupaj s sestavnimi deli iz panela. Družba QIAGEN v okviru svoje intelektualne lastnine ne ponuja licenc za uporabo ali kombiniranje priloženih sestavnih delov tega panela s sestavnimi deli, ki niso priloženi temu panelu, razen kot je opisano v protokolih, ki so priloženi izdelku, teh navodilih za uporabo in dodatnih protokolih, ki so na voljo na www.qiagen.com. Nekatere od teh dodatnih protokolov so zagotovili uporabniki QIAGEN za uporabnike QIAGEN. Družba QIAGEN teh protokolov ni temeljito testirala ali optimizirala. Družba QIAGEN ne ponuja garancije ali jamstva, da ti ne kršijo pravic drugih strank.
2. Razen izrecno navedenih licenc družba QIAGEN ne jamči, da ta panel in/ali njegova uporaba ne kršita pravic drugih strank.
3. Ta panel in njegovi sestavni deli so licencirani za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno ponovno uporabiti, obnoviti ali prodajati naprej.
4. Družba QIAGEN zlasti zavrača kakršne koli druge licence, izrecne ali nakazane, razen tistih, ki so izrecno navedene.
5. Kupec in uporabnik tega panela se strinjata, da ne bosta ukrepala ali dovolila drugim, da ukrepajo v smeri, ki bi vodila v ali omogočala katerega od zgoraj prepovedanih dejanj. QIAGEN lahko prepovedi iz tega Sporazuma o licenčnih omejitvah uveljavlja na katerem koli sodišču ter dobi povrnjene vse svoje stroške za preiskavo in sodišče, vključno s stroški za odvetnika, pri katerem koli dejanju za uveljavitev tega Sporazuma o licenčnih omejitvah ali pravice intelektualne lastnine v povezavi s tem panelom in/ali njegovimi sestavnimi deli.

Za posodobljene licenčne pogoje si oglejte spletno stran www.qiagen.com.

Blagovne znamke: Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (skupina QIAGEN); BD™ (Becton Dickinson and Company); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.); DNAZap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Remel®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Septometrix® (Thermo Fisher Scientific ali njene podružnice); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., članica skupine AstraZeneca); OSHA® (Uprava za varnost in zdravje pri delu, ameriško ministrstvo za delo); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). V tem dokumentu uporabljena registrirana imena, blagovne znamke itd. se ne smejo šteti kot nezaščitene z zakonom, čeprav niso izrecno označene kot takšne.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN. Vse pravice pridržane.

